透析資料交換基本格式之建置—以洗腎病人品質管理資訊系統開發為例

蔡瑛哲 [a*], 張顯洋 [a]
Ying-Che Tsai [a*], Shien-Young Chang [a]
[a] *慈濟大學醫學資訊研究所*
[*] *通訊作者: 蔡瑛哲, ballsyboy@hotmail.com*

摘要

台灣地區接受透析治療的患者人數逐年提高，大幅增加醫療支出，病患因長期連續性治療而導致死亡的機率也逐年增加，因此對於病患的透析品質顯得相當重要。目前各醫院皆有自行設計的病歷格式，無法達到病歷交換或整合，因此本研究採用臨床文件架構(Clinical Document Architecture，CDA)，作為建置透析資料傳輸之標準格式，透過通用的標準滿足交換的需求。只要將透析資料透過轉檔管理系統轉換為本研究制定的標準格式，皆可透過標準格式達到資料交換。並且藉由透析品質管理系統，讓病患與家屬瞭解透析狀況，促進病患、家屬以及醫療院所之間的互動，以增進透析病患的照護品質。在經過醫護人員試用過本系統後，經問卷產生結果顯示，醫護人員對於系統之滿意度在統計上具有顯著意義，表示醫護人員認為透析資料標準化對他們確實是有幫助的。

關鍵字：透析、臨床文件架構、資料交換、品質管理

Abstract

In Taiwan, more and more patients get dialysis treatments. They have to spend much money in medical expenses. Thus, the rate of patients dying from long-term continuity treatments is getting higher and higher. Therefore, the quality of getting dialysis is extremely important for all the patients. At present, every hospital has its own form of patients' medical record, so it is difficult to be exchanged or integrated. On this study, we adapt Clinical Document Architecture (CDA) to build a standard format on information of dialysis. It can meet the demand for exchanging information of a patient's past and present state of health. As long as the information of dialysis is digitized through a conversion-oriented management system, it'll be exchanged into the standard format that we've designed on this study. After patients and their family adapt dialysis quality management system, dialysis patients and their family can know much about the dialysis situation. It can also help enhance the quality of health care. Survey shows the healthcare providers in hospital are significant with dialysis information for the standardization after they try to adapt the dialysis quality management system. It also can reveal that the healthcare providers believe it is helpful for them.

Keywords: Dialysis, Clinical Document Architecture, Data Interchange, Quality Management.

1、前言

近年來，各國政府已漸漸加強慢性腎臟病防治的工作，慢性腎臟病更已成為台灣新國病。根據行政院衛生署衛生統計資料報告指出，民國 97 年腎炎、腎徵候群及腎性病變為台灣地區 10 大死亡原因的第 8 位，每 10 萬人口的死亡率為 22.2%[1]，且末期腎臟病人數有逐年增加趨勢，依據美國 USRDS(United States Renal Data System) 2008 年年報指出，2006 年我國之末期腎臟病盛行率與發生率分別為每 100 萬人口 2,226 人與 418 人，盛行率與發生率均已躍升至世界第 1 位[2]。因醫療科技進步，加強對末期腎臟病患醫療照護，相對也使得台灣地區接受透析治療的患者人數逐年提高，造成盛行率高居世界第一原因， 2008 年全台末期腎臟病患約五萬七千多人，一年因透析相關醫療費用的支出約二百九十四億元，平均每名患者每年洗掉六十萬元，醫療費用支出為重大傷病門診費用之首。透析醫療除了造成醫療支出上漲外，也造成死亡率逐年增加，其中又以心肺系統與感染為主[3]。透析治療是屬於長期連續性之治療，已成為病患生命延續的機會，因此將資訊科技應用於醫學、健康管理產業，促

進醫療品質之提升，降低醫療成本，讓末期腎臟病患能繼續維持正常生活。

2、目的

本研究將建置透析檢驗資料基本格式，以臨床文件架構作為資料交換的標準格式，促使醫療院所之間更能達到資料交換與病歷資料之整合，期能減少醫護人員工作負擔與醫療資源浪費。同時透過品質管理系統與透析檢驗資料基本格式的應用，讓病患瞭解透析狀況，並提供豐富的衛教資訊促進病患自主管理，減少合併症之發生，以提昇透析照護之品質。

3.材料與方法

3.1、透析資料基本格式建置

在研究初期先與腎臟科、不同醫院規模之資深醫護人員進行數次訪談，探討目前各醫院照護程序，並且瞭解病患及家屬之需求，以期開發符合臨床程序與滿足使用者需求之系統。另外，考量目前各醫院之透析檢驗單張尚未標準化，對於監測透析品質之指標未統一，因此本研究將收集各家醫院的透析檢驗單張。考量同體系之醫院及受限於院方之提供意願，共發出 116 份公文，回收 45 家醫院之透析檢驗單張，利用卡方適合度檢定($P>0.05$)，顯示本研究之樣本(依實際家數)與母全體(全台透析醫院)具有一致性。經由項目分類與統計，與台灣腎臟醫學會收集各醫院之檢驗項目進行分析，篩選出基本項目後再進行 CDA R2 之建置，制定出透析檢驗單張基本格式。

從 45 家醫院之透析檢驗單張中，共統計出 121 項檢驗項目，並與台灣腎臟醫學會收集的項目進行分析，依據結果，只有 77%的醫院(35 家醫院)他們所收集的檢驗項目與台灣腎臟醫學會相符(19 項)。考量不同醫院會有不同需求，本研究除了採用台灣腎臟醫學會收集的項目外，並且將大部分醫院(35 家醫院)皆有的項目依規定列為必備項目(35 項)，以符合法規政策與評鑑所需，其餘 14 家到 35 家才有收集的檢驗項目(33%到 77%之間的醫院)列為可選項目(11 項)，共整理出 46 項檢驗項目。腹膜透析檢驗項目與血液透析檢驗項目有許多雷同之處，因此將血液透析檢驗項目修改成適用於腹膜透析之檢驗項目，共整理出 41 項檢驗項目，腹膜透析量評估方面，整理出共 9 項評估項目，以作為本研究制定透析資料交換所包含的病歷內容基本格式。

3.2 建置透析資料交換格式

本研究採用CDA 2.0為架構做為交換標準格式，一份CDA文件是可包含任何型態臨床資料，可以是出院病摘(Discharge Summary)或病程紀錄(Progress Note)等[4]，只是這份臨床文件包含那些資料，則需要進一步的定義與限制。

透析檢驗單張格式的定義或限制，在單張內限制有哪些內容、編碼的方式及資料型態，內容是先由收集各醫院單張統一後決定，確保未來各醫院進行交換達到一致性。在CDA 2.0標準規範中，規定需以HL7六個核心物件概念，定義單張格式中每個位置的功能[5]，例如在編碼部份，規定Header的文件型態與Body的區段皆需採用LOINC(Logical Observation Identifier Names and Codes)的編碼定義，以本研究建置區段為例，裡面包含檢驗項目。此區段的編碼建置如Figure1，主要驗證該單張是否有檢驗區段，編碼規則是否符合CDA標準，至於臨床內容需包含哪些，則需另外建置內容。

```
<code code= "30954-2"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
CoseSystemName="LOINC"
displayName="LABORATORY DATA"/>
```

Figure1 區段編碼範例

除了區段編碼外，本研究將區段內的內容給予編碼資訊，增加到<Entry>這個標籤內如 Figure2，由於本研究之內容為檢驗項目，因此採用 LOINC 代碼，來提供檢驗項目的資料。LOINC 是一種可用於電子病歷檢驗用語標準的國際標準編碼，LOINC 資料庫中每一筆紀錄都與一個單項檢驗結果相對應，每一個檢驗項目在 LOINC 系統中具有單獨且唯一的代碼。每個檢驗項目包含六個主要欄位，以下分別說明從第二至第七個欄位，分別是檢驗項目(Component)、單位屬性(Property)、檢體採集時間(Time _aspect)、檢體種類(System)、度量型態(Scale_typ)、檢驗方法(Method_typ)，用這六個欄位組成出唯一的一種檢驗項目[6]。透過通用的標準編碼可使得在不同資訊系統間

資料交換更具彈性，以及讓電腦具有可讀的特性，促使病患資料可在不同醫療機構之間交換與整合。

```
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="1742-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC" displayName="A.L.T.[GPT]" />
    <statusCode code="completed" />
    <effectiveTime value="20090403" />
    <value value="4" xsi:type="PQ" unit="IU/L" />
  </observation>
</entry>
```

Figure2 Entry 編碼範例

4.系統設計

4.1、系統架構與功能

系統架構如 Figure3 所示，分為醫院端與病患端二部分。醫護人員可將透析檢驗資料透過本研究建置之透析轉檔管理系統，轉成 CDA 文件，加密後提供給病患或傳送至其他醫院。然而，病患可透過本研究所建置之透析品質管理系統，利用透析品質管理系統協助病患管理、檢視自身的透析情形，而腹膜透析病患也可透過透析品質管理系統，記錄每日透析量的情況，並上傳給醫護人員作為臨床診斷上之參考資訊。

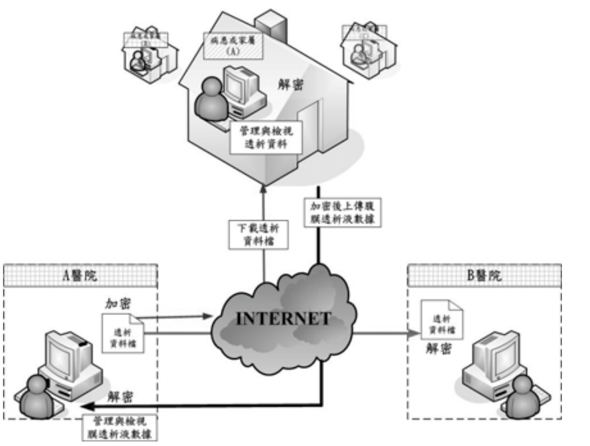

Figure3 系統架構圖

4.2、系統開發與設計

本研究所建置的系統以 Microsoft Visual Studio.NET 2008 for C#開發，資料庫部份則是 Microsoft SQL Server 2005。分為透析轉檔管理系統於醫院透析室使用，透析品質管理系統於病患家中使用。

4.2.1 透析轉檔管理系統

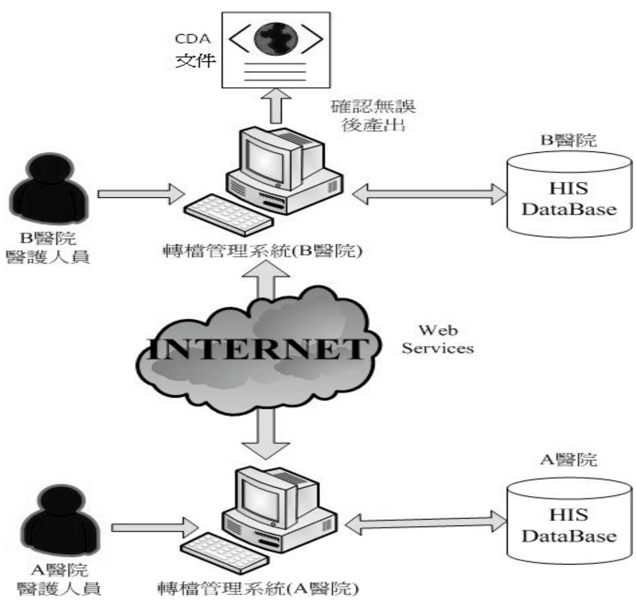

Figure4 CDA 文件產生流程

Figure4 為 CDA 文件產生流程，本研究的作法是當醫護人員需要轉出 CDA 文件時，透過使用者介面輸入需求，依據輸入內容搜尋 HIS 資料庫，取得該病患的檢驗資料後再透過透析轉檔管理系統轉換成 CDA 文件，在產生 XML 格式之 CDA 文件，主要是利用文件物件模型(Document Object Model，DOM)的 XML 解析器建置或讀取每個元素中的內容或屬性值；當要取得跨院資料時，B 醫院之醫護人員可透過透析轉檔管理系統，以 Web Service 方式與 A 醫院溝通，A 醫院會依據 B 醫院之需求，以 Web Service 方式回傳 CDA 文件，在傳送之過程中都透過加密以確保病患資料隱私。

4.2.2 透析品質管理系統

透析品質管理系統提供病患或家屬將歷次的透析檢驗報告集中管理，並且提供檢驗結果分析、追蹤與相關衛教功能，以輔助病患與家屬瞭解透析報告，增加透析治療相關知識。

個人健康狀況是高隱私性的資料，若要透過網路的傳輸，故需將病歷資料加密，以確保不被別人竊取。本研究採用AES(Advanced Encryption Standard)加密演算法來對透析資料加密[7]，由於加密與解密是用同一把金鑰，所以需將金鑰傳送給對方，因此本研究將透析檢驗資料檔與解密金鑰分開，透析檢驗資料檔是直接

提供給病患或寄到病患信箱，則解密金鑰是存放於透析品質管理系統，當病患或家屬要瀏覽透析檢驗報告時，只要將透析檢驗資料檔匯入透析品質管理系統中，系統會自動先解密，即可將透析檢驗資料檔的內容讀取出來。

系統會自動連至醫院端的資料庫，以關聯式資料庫的方式來建置，為了讓使用者取得檢驗結果為正常或異常，及每個檢驗項目的相關資訊，則需將每個檢驗項目的參考值範圍與網址記錄於醫院資料庫中的檢驗項目對照資料表，因此這些資料將可方便的新增、刪除與更新。透析品質管理系統除了提供檢視檢驗資料、分析結果與追蹤之外，腹膜透析病患可記錄每日在家中的基本生理數據與透析量，藉由程式產出的CDA文件，並透過加密上傳至醫院端，提供醫護人員做追蹤與評估。

5.結果

系統建置完成後，為了驗證本系統是否符合醫護人員需求，請醫院洗腎室醫護人員進行系統測試，測試方式分別說明如下：

5.1醫院洗腎室醫護人員系統測試

為了瞭解本研究所制定的透析資料基本格式，是否滿足醫院洗腎室醫護人員的需求，醫護人員對於本系統產出結果之滿意程度，因此以東部某醫學中心、地區醫院與診所之洗腎室為實際測試對象，共14位醫護人員，測試過程因考慮病患資料的隱私問題，因此本研究自行模擬A醫院與B醫院之HIS資料庫中的檢驗資料，讓醫護人員瞭解透過標準化機制之目的與效果，Figure5為B醫院系統畫面，醫護人員可在Figure5的虛線區域中得知該病患的資料來源。在使用者試用過本系統後，為了瞭解使用者對於目前採用透析檢驗單張與使用本系統後之滿意度，則透過問卷方式瞭解本研究成果之滿意程度，所有滿意度的計分方式是將『非常滿意』給予5分加權，『滿意』給予4分，『尚可』給予3分，『不滿意』給予2分，『非常不滿意』給予1分之方式進行。

Figure5 B醫院系統測試畫面

產生後的透析資料檔，可依據測試醫院的透析檢驗表之格式所分別設計出XSLT檔，以瀏覽器檢視，其畫面如Figure6所示，讓醫護人員可直接感受到標準化後資料交換的效果。

Figure6 透過瀏覽器檢視透析資料

5.2 問卷結果

5.2.1 現況部份

醫護人員對於目前以人工方式填寫透析檢驗單張(2分)的滿意度平均分數最低，對於透析檢驗資料交換模式(2.6分) 的滿意度平均分數居次。由此可知目前醫院的透析檢驗資料以紙本方式填寫或作院際間之交換方式確實有改善的空間，另外，醫護人員對於目前評估病患的透析日誌模式的滿意度平均分數為2.7，顯示醫護人員對於評估腹膜透析病患的透析狀況仍可改善。

5.2.2使用本系統的滿意程度

醫護人員使用本系統後，對於改善目前透析檢驗單張記錄方式的缺點(如人工抄寫、花費時間等)、獲取透析檢驗資料的完整性、檢驗結果的追蹤與查詢與提升透析病患照護品質之滿意度平均分數皆大於4，表示醫護人員對於藉由本系統可提升透析病患照護品質與減少工作負擔，給予相當高的肯定。另外，對於將透析檢驗單張電子化與標準化後的應用之滿意度平均分數皆為3.9，表示醫護人員對於透析檢驗資料標準化的後續應用亦相當認同。

最後在系統整體滿意度部份，平均滿意度為3.9分，較目前使用紙本的3分為高，顯示醫護人員對於系統之滿意程度大於紙本，並且將問卷結果採用t-test進行分析(P<0.05)，顯示醫護人員對於系統整體滿意度在統計上具有顯著意義，表示醫護人員認為藉由透析檢驗資料標準化，將有助於資料交換，減少工作負擔，提升透析病患照護品質。

6.討論與結論

由於 HL7/CDA 已成為各國制定電子病歷之標準，而目前衛生署也極力推廣電子病歷的發展，期望透過標準化制定，能在各醫療院所進行資料交換與增加電腦的可讀性。本研究將透析檢驗單張電子化，藉由品質管理資訊系統之應用，協助病患瞭解透析治療結果與自主管理；醫護人員也可透過透析轉檔管理系統，將病患的檢驗資料轉換為本研究所制定之基本格式，促進院際之間溝通，達到醫療資訊共享及提升透析品質的目的。本研究目前安全性方面，採用 AES 演算法進行加密，未來國內在進行跨院交換時，可採用醫療憑證 IC 卡來確保電子病歷交換的安全性。

本研究已完成透析檢驗單張內容基本格式，可作為衛生主管機關制定標準之參考，並以 CDA R2 為基礎建置交換標準格式，以加速國內推動電子病歷作業之時程。除此，藉由透析品質管理系統的應用，讓病患與家屬瞭解透析狀況，促進病患、家屬以及醫療院所之間的互動。

致謝

本文感謝花蓮慈濟醫院腎臟科王智賢醫師、蘇秀惠護理師與李惠媛護理師在研究過程中的協助，特此致謝。

參考文獻

[1]行政院衛生署：九十六年度臺灣地區主要死因分析報告。

[2]United States Renal Data System：USRDS 2008 Annual Data Report. Besthesda, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Division of Kidney, Urologic, and Hematologic Diseases. Chapter 12. International Comparisons.

[3]黃秋錦，建置我國末期腎臟病登錄及治療品質監控系統，行政院衛生署科技計畫，2006。

[4]Dolin, R.H.et al, “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2,” American Medical Informatics Association, Vol. 13(1), pp. 30-39, 2006.

[5]Robert H. Dolin et al., “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0, HL7 V3 Ballot Document,” http://www.hl7.org/v3ballot/html/infrastructure/cda/cda.htm

[6]Logical Observation Identifiers Names and Codes ,Users' Guide, pp.1-134, 2008.

[7] Joan D. and Vincent R., “AES Proposal：Rijndael, ” Document Version 2, 1999.