

Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 2 / 2017 г.

ISSN 1314-3581
<http://journal.raredis.org>

**Стандартите като необходимост за постигане
на семантична унифицираност на медицинската информация
в областта на редките болести**

Цонка Митева-Катранджиева^{1,2}

¹ Катедра по Социална медицина и обществено здраве,
Факултет по Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив

² Институт по редки болести, Пловдив

Резюме

Здравните информационни системи, интегриращи информация, свързана с различни здравни дейности за пациента, подобряват качеството и ефективността на здравните услуги. Стандартите за медицинска информация присъстват на всяко ниво в здравеопазните системи. Тяжното използване играе важна роля в устойчивото развитие на здравеопазването чрез насърчаване на безопасност, качество и техническа съвместимост. Цел на публикацията е представяне на необходимостта от внедряването на стандарти за унифициране на медицинска информация. Осъществено е проучване на достъпната литература като са подбрани публикации, които разглеждат въпросите, свързани с наличието и употребата на стандарти за медицинска информация в областта на редките болести. Едно от най-големите предизвикателства при идентифицирането на стандарти за данните е да се съгласуват изискванията на различните изследователи и ползватели на данните. Съществува очебийна липса на конкретизирани стандарти за представяне на медицинска информация. Препоръчително е налагането на общи стандарти, които ще позволят размяна на данни, както сравнения между региони, в различно време и за различни популации.

Ключови думи: стандарти, медицинска информация, медицинска информационна система, унифицираност, редки болести.

**Standards as a necessity
to achieve medical information semantic uniformity
in the field of rare diseases**

Tsonka Miteva-Katrandzhieva^{1,2}

¹ Department of Social Medicine and Public Health,
Faculty of Public Health, Medical University of Plovdiv

² Institute for Rare Diseases, Plovdiv

Abstract

Health information systems integrating information related to different patient's healthcare activities improve health services quality and efficiency. Medical information standards are presented at every healthcare systems level. Their use plays an important role in sustainable healthcare development by promoting safety, quality and technical compatibility. The aim of the publication is to present the need for standards implementation and so reaching medical information unification. A study of available literature had been undergone. This article was based on selected publications that address issues related to standards availability and use regarding medical information in rare diseases field. One of the biggest challenges in identifying data standards is to reconcile data researchers' and users' requirements. There is a lack of specific standards for the presentation of medical information. It is recommended to impose common standards that will allow data exchange and comparisons between regions at different times and for different populations.

Keywords: standards, medical information, medical information system, unification, rare diseases.

Кореспонденция:

Цонка Митева-Катранджиева
e-mail: miteva@raredis.org

Correspondence:

Tsonka Miteva-Katrandzhieva
e-mail: miteva@raredis.org

Въведение

Здравните информационни системи интегрират в реално време както медицинска, така и друг тип информация, свързана с различни здравни дейности за пациента. Тези системи от една страна съхраняват във времето клинични и лабораторни изследвания и резултатите, генерирани от тях, а от друга страна подобряват качеството и ефикасността на здравните услуги.

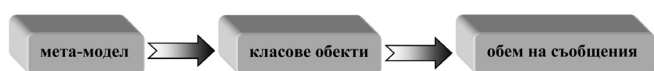
Стандартите за медицинска информация присъстват на всяко ниво в здравеопазните системи. Международните стандарти и тяхното използване в техническите предписания относно продукти, процеси и услуги играят важна роля в устойчивото развитие и улесняване на текущите процеси чрез насърчаване на безопасност, качество и техническа съвместимост. Стандартизацията допринася за базисната инфраструктура, която е в основата на модерните общества, включително здравето и околната среда, като същевременно се насърчава устойчивостта и добрата регулаторна практика относно здравеопазните системи.

Материал и методи

Осъществено е проучване на достъпната литература. Настоящата обзорна публикация се базира на подбрани статии, които разглеждат въпросите, свързани с наличието и употребата на стандарти за медицинска информация в областта на редките болести.

Резултати и обсъждане

Стандартът е документ, създаден чрез консенсус или одобрен от признат орган за стандартизация, който определя за общо и повтарящо се прилагане правила, насоки или характеристики за дейности или техните резултати, за да се постигне оптимален ред в дадена съвкупност от обстоятелства. [1] За да се изградят успешни Медицински Информационни Системи е нужно да се възприеме схема, формираща един архетип – първообраз на даден стандарт (Диаграма1).



Диаграма1. Първообраз на стандарт

Подобна схема на работа разглежда здравната информация като система от системи. Изградените по този модел информационни продукти са софтуерни приложения, базирани на стандарти [2].

Стандартите са доброволни и тяхното спазване не е задължително. Те отразяват ангажимента на фирмите да

постигнат едно признато и одобрено ниво на качество и безопасност. От друга страна обаче, стандартите също така могат да подкрепят дадена нормативна уредба, чието прилагане е задължително. Следователно в тези случаи, бидейки посочени в нея като референтни документи, самите стандарти стават задължителни.

Еднозначна класификация на информацията и нейното обработване по международни стандарти гарантира обективност, съпоставимост и адаптация в режими на работа, както и възможното ѝ потребление от различни експерти чрез класификатори – ресурси, статистика, диагностика, атестация, здравно осигуряване, изследвания и обучение [3].

Нарастващата роля на регистрите при мониторинг на факторите, които влияят върху изхода (преживяване и качество на живота), същността и качеството на грижите, които получават пациентите, изискват бази данни, които включват много повече променливи в сравнение с традиционно включените [4].

При определянето на стандарти за елементите на данните има много варианти, дори и за начините, по които се записват обикновени демографски данни като имена и адреси [5].

Процесът по събиране на информация трябва да отчита кои променливи ще бъдат събирани, как ще бъдат събирани и за колко време ще бъдат събирани. Кои променливи се събират се определя от фокуса и предназначението на базата данни. Често се прави опит да се генерира прекалено много информация, така усилията се разводняват, или пък когато информацията е твърде малко се осуетяват опитите да се постигнат целите. [6-10] След като се одобри от администратора по акаунти, регистрираната информация се подлага на серия от автоматични и ръчни проверки за пълнота, адекватност, вътрешна съгласуваност и се проверява функционирането на всички интегрирани връзки [11-13].

Внедряването на унифицирани стандарти е ключът за успешно събиране, обработване, обединяване и анализ на здравна информация [14]. Широкият обхват на проучванията, подкрепен от навлизането на технологиите, генерира нарастващи количества информация и научната общност трябва да идентифицира стратегии да споделя тази информация по адекватен начин. Представата за стандартизираните данни включва спецификации и за полетата за данните (променливи) и за групите стойности (кодове), които зашифроват данните в тези полета. Едно от най-големите предизвикателства при идентифицирането на стандарти за данните е да се съгласуват изискванията на различните изследователи и ползватели на данните с нуждата от общовалидни стандарти. Докато отделните

изследователи биха могли да искат само подвариант на някакъв информационен модел или стандартизирана терминология, в по-общ план научните изследвания се нуждаят от терминология с изчерпателно покритие, включваща широкообхватни концепции [15]. Има очебийна липса на конкретизирани стандарти за структурирането на бланки, с които се описват случаите, особено в областта на прегледите, история на заболяването, фамилна анамнеза и критериите за допустимост. Такива стандарти ще поддържат съвместима структура и ползване на стандартизирани терминологии в множество приложения, включително интерфейси на електронни здравни записи, въпросници на общественото здравеопазване, модели за съобщения или форми за описване на случаи от клинични изследвания и епидемиологични пациентски регистри [16-17].

В световен мащаб стандартите за работа с медицинска и здравна информация са силно профилирани (за пренос на лабораторни данни, за обмен на съобщения, за електронно здравно досие и др.), с явна тенденция за оформяне на няколко водещи организации, които разработват глобалните стандарти [2]. Засега най-значителни разработчици са: Европейската комисия по стандартизация (CEN TC 12606); Фондация Здраве седмо ниво (Health Level Seven foundation, HL7) – неправителствена организация за медицински информационни системи; Американско общество за тестване на материали (American Society for Testing Materials, ASTM), което е упълномощено от Националната американска организация за стандартизация (American National Standardization Organization, ANSI) – водеща компания за създаване и развитие на стандарти, включително и в медицината; Международната организация за стандартизация (International Standardization Organization, ISO).

Стандартите за клинични данни са съществено важни за подпомагането на скоростта и качеството на клиничните изследвания, както и за посрещането на целите на научните разработки. В САЩ са направени някои стъпки в посока на идентифициране на стандарти за данните в различни сфери на здравеопазването, но като цяло няма ясно формулирани стандарти за данните от научните изследвания. Общността на научните изследователи прегръща идеята за важността на стандартите за данни и понастоящем създава стандарти за информационни модели с намерение за взаимстване на терминологичните стандарти, които ще се ползват в тези информационни модели. Огромният брой контексти и области, от които се извличат данни от клинични изследвания, придружен от сложността и обема на кандидат-стандартите за терминология, имат потенциала да превърнат в предизвикателство внедряването на стандартите за данни в областта на клиничните изследвания. Ето защо изслед-

ването на проблемите за внедряването на стандарти за терминология е и наложително и навременно. Представянето на обхвата, дълбочината и цялото разнообразие от генерирани данни е основно предизвикателство за идентифициране и правилно използване на стандарти за данни [3].

Огромно предизвикателство за медицинските информационни технологии е развитието и внедряването на стандартизирани термини с предназначение да презентират големия брой концепции в областта на здравеопазването, натоварена с много информация. Проучване на мрежата за клинични изследвания върху редки заболявания (RDCRN) илюстрира проблемите, които се появяват с опитите да се използва стандартизирана терминология, като например SNOMED CT в няколко изследвания на редки заболявания. SNOMED CT е системно организирана компютърно обработваема база данни от медицински термини, предоставяща кодове, термини, синоними и дефиниции, използвани в клиничната документация. SNOMED CT се счита за най-изчерпателната многоезична клинична терминология в света. Тъй като тази база данни продължава да стои като ключов терминологичен стандарт, който има потенциала да бъде адаптиран в различни области на здравеопазването, вниманието трябва да се фокусира както върху последователното прилагане на терминологията, така и върху нейната структура и пълнота.

Фактът, че има несъответствия между експертите на три професионални служби по кодиране, които са използвали SNOMED CT за концепции, свързани с клинични изследвания, говори, че тази материя има специфични нужди, които ще изискват в бъдеще по-голямо внимание. Друга причина за проблема би могла да е, че концепциите в изследванията не са толкова подобни на тези в здравеопазването колкото се е предполагало. Това спомага да бъде оценена сложността в прилагането на стандартите за данни в областта на клиничните изследвания и би трябвало да бъдат вдъхновение за бъдещи дейности по внедряване и оценки в тази област [18].

Ако съществуват стандарти за клинични данни в областта на гадено заболяване, процесът на подбор на елементи на данните може да бъде опростен. Въпреки че има огромна нужда от общи основни бази данни за различни състояния, понастоящем, за повечето заболявания има малко консенсусни или широко приети пакети от стандартни елементи на данни и дефиниции на данни. Северноамериканската асоциация за централните регистри за ракови заболявания (North American Association of Central Cancer Registries, NAACCR) е разработила набор от стандартни елементи на данни, речник за данните и промотира и сертифицира използването на тези стандар-

ми. Националната ракова база данни към Американският колеж по хирургия (The American College of Surgeons National Cancer Database, NCCDB) се възприема като стандартизиран източник, свободен за достъп. За други заболявания, в по-малка степен, също се каталогизират списъци с елементи на данни и дефиниции. В областта на неврологичните разстройства, Националният институт по неврологични разстройства (National Institute of Neurological Disorders and Stroke, NINDS) поддържа списък с няколкокостотин елементи на данни и дефиниции. Понастоящем има повече от една бази данни за някои състояния (напр. рак) и никакъв централизиран метод за широкообхватно търсене в различните области със заболявания.

Някои организации за стандартизация също работят върху основните бази данни. Консорциумът за обмен на стандартизирани клинични данни (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC) и Платформата за Хармонизация на стандартите за добиване на клинични данни (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization, CDASH) е глобална, консенсусна инициатива за изготвяне на препоръчителни основни бази данни в 16 области. Въпреки, че са разработени предимно за клинични опити, тези области са от значителна полза за пациентските регистри. В момента те обхващат неблагоприятни събития, коментари, предварителни и съпътстващи лечения, демографски данни, предразположения, отчетност за лекарствата, резултати от електрокардиограми, критерии за включване и изключване, резултати от лабораторни тестове, история на заболяванията, медицински прегледи, девиации от нормите, характеристики на обекта, злоупотреба със субстанции и др. Информацията за стандартите на CDASH също включва таблица с най-добрите практики за разработване на форми за описване на случаите. Използването на установени стандарти за данни е съществено, за да могат регистрите максимално да допринасят за развитието на познанията в медицината. Стандартните терминологии и в по-голяма степен групиранията на високо ниво на основните бази данни за специфични състояния, не само подобряват ефикасността във формирането на епидемиологични регистри, но и подпомагат по-ефективното споделяне, комбиниране или свързване на базите данни от различни източници. Освен това използването на добре дефинирани стандарти за елементите на данните и тяхната структура, дава сигурност, че значението на информацията извлечена от различни системи е еднакво. Това е съществено за семантичната унифицираност между информационните системи, което ще е с нарастваща важност, тъй като използването на информационните системи в здравеопазването се увеличава.

Стандартите за клинични данни са важни, за да осигурят

сравнения между изследванията, но когато различни групи стандарти се припокриват (например, когато не са хармонизирани), липсата на съгласуваност може да предизвика объркване в анализа. Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model е модел за анализ на отделните области, което означава, че той предоставя една по-обща представа за значението на протоколните клинични и пре-клинични изследвания заедно със свързаната информация, ресурси, правила и процеси ползвани, за да се направи формална оценка на лекарствата, лечението или процедурите. Моделът BRIDG е свободно достъпен за обществото като част от проект за открити източници на www.bridgmodel.org. Надеждите са, че моделът BRIDG, когато бъде довършен ще ръководи клиничните изследователи в подбора на подходи, които ще осигурят възможността техните данни да бъдат сравнявани с други клинични данни, независимо от фазата на проучването или изборният метод за събиране на информация. В случаи, когато за дадено заболяване не съществуват стандарти за клиничната информация, могат да намерят широка употреба вече установени бази данни. Дори ако за дадени заболявания не съществуват стандарти за клинични данни и установени бази данни, все пак е възможно да се инкорпорира стандартна терминология в регистъра. Така сравняването на данни от няколко регистри ще стане по-лесно и ще намалее нуждата от обучение и натовареността от въвеждането на данните в клиничните центрове.

С течение на времето разработването, адаптирането и прилагането на единна стандартизация, с подобрена функционалност и използваемост, както и нарастващото познаване на здравеопазването ще премахнат изброените по-горе пречки, осигурявайки добра използваемост и търсене на специализирани и стандартизирани пациентски регистри [2].

Заклучение

Последователната употреба на електронни здравни архиви и взаимовръзката между различните Информационни системи са ключът към превръщането на визията за семантична унифицираност на медицинската информация в областта на редките болести в реалност. Има доказателства за съвместимост между дигиталната здравна информация и някои аналогови методи, използвани за наблюдения и изчисления в различни Здравни Информационни системи. Стандартизираният достъп до представени и споделени здравни индикатори (като степен на смъртност, заболяемост или болестност), е необходимо да бъде развит и осъществен. Препоръчителни действия в сферата на общественото здраве са налагане на общи стандарти, които позволяват размяна на данни от индивидуалното електрон-

но здравно досие, както и техни компилации и сравнения между региони, в различно време и за различни популации.

Днес цялата мощ на технологията е насочена към стратегиите на нови стандарти при обработка на специализирана информация и нейното доставяне по места и потребители, което им дава нова сила и квалификация. Целта е оферирание на експертна информация на максимално широки кръгове от ползватели, което ще ги превърне в професионални потребители. По този начин ще се постигне унифициране на стандартите в медицината като се налагат действия, базирани на доказателства. Технологиите ще са не само разпространители на информация, но и гарант за нейното развитие в доказателства, знание и нови професионални достижения.

Библиография

1. Какво е стандарт?, София: Български институт за стандартизация, 2006 [cited 2017], http://www.bds-bg.org/bg/button_23.html;
2. Михова П., И. Пенджуров, Обзор на стандартите в медицинската и здравна информатика, Годишник на Департамент «Здравеопазване и социална работа», София: НБУ, 2014;
3. Винарова Ж., П. Михова, Информационни системи в медицината, София: НБУ, 2008;
4. Parkin D. M., The evolution of the population-based cancer registry, *Nature Reviews*, 2006, 6:603-613;
5. Rubinstein Y. R., S. C. Groft, K. Brown, R. A. Christensen, E. Collier, A. Farber, et al., Creating a global rare disease patient registry linked to a rare diseases biorepository database: Rare Disease-HUB (RD-HUB), 2010;
6. Pryor D. B., R. M. Califf, F. E. Harrell, M. A. Hlatky, K. L. Lee, D. B. Mark, et al., Clinical Data Bases Accomplishments and Unrealized Potential, *Medical Care*, 1985, 23(5):623-647;
7. Lai H. C., Growth status in children with cystic fibrosis based on the National Cystic Fibrosis Patient Registry data: evaluation of various criteria used to identify malnutrition. , *J Pediatr*, 1998, 132(3):478-485;
8. Gulmezoglu A. M., T. Pang, R. Horton, K. Dickersin, WHO facilitates international collaboration in setting standards for clinical trial registration, *Lancet*, 2005, 365:1829-1831;
9. Godlee F., An international standard for disclosure of clinical trial information, *BMJ*, 2006, 332:1107-1108;
10. Gillen J. E., T. Tse, N. C. Ide, A. T. McCray, Design, implementation and management of a web-based data entry system for ClinicalTrials.gov, *Medinfo*, 2004, 11:1466-1470;
11. Zarín D. A., A. Keselman, Registering a Clinical Trial in ClinicalTrials.gov, *Chest*, 2007, 131:909-912;
12. Drazen J. M., A. J. Wood, Trial registration report card, *N Engl J Med*, 2005, 353:2809-2811;
13. Simes R. J., Publication bias: the case for an international registry of clinical trials, *J Clin Oncol*, 1986, 4:1529-1541;
14. Bott O. J., The Electronic Health Record: Standardization and Implementation, 2 OpenECG Workshop 2004, Berlin, Germany Berlin, Germany 2004, p. 57-60;
15. Iskrov G., R. Stefanov, Prospects of risk-sharing agreements for innovative therapies in a context of deficit spending in Bulgaria, *Front Public Health*, 2015 (22):1-4;
16. Richesson R. L., J. Krischer, Data Standards in Clinical Research: Gaps, Overlaps, Challenges and Future Directions, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2007, 14(6):687-696;
17. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Tripartite Guideline E3: structure and content of clinical study reports, [cited 2017], <http://www.ich.org>;
18. Andrews J. E., R. L. Richesson, J. Krischer, Variation of SNOMED CT Coding of Clinical Research Concepts among Coding Experts, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2007, 14(4):497-506.