

이기종간 심전도 판독지 교환을 위한 CDA에 기반한 시스템 설계 및 구현

전명주¹, 이창건¹, 최진욱², 김인영¹, 김선일¹

¹한양대학교 의공학교실

²서울대학교 의공학교실

(2004년 7월 29일 접수, 2004년 10월 21일 채택)

The CDA-based System Design and Implementation for the Exchange of ECG Reports Between Heterogeneous Systems

Myoung-Ju Jeon, Chang-Gun Lee, Jin-Wook Choi, In-Young Kim, Sun I. Kim

Dept. of Biomedical Engineering, Hanyang University

Dept. of Biomedical Engineering, Seoul National University

(Received July 29, 2004. Accepted October 21, 2004)

요약 : 의료산업 분야가 정보화 되고 원격진료와 같은 네트워크에 기반한 차세대 의료서비스 시대가 가능하게 되면서 병원간의 진료 정보 공유 및 교환이 중요해졌다. 그럼에도 불구하고 대부분의 심전도 장비 업체들은 디지털 장비를 생산하고 자사 장비를 위한 관리 시스템을 제공하고 있지만, 소수의 자사 장비용으로 국한하며 범용적인 표준 ECG 데이터 표준의 부재로 데이터 및 임상 정보의 호환이 불가능한 상태에 놓여있다. 이에 본 연구에서는 심장병학 분야에서 널리 사용되고 있는 심전도 데이터 및 판독지를 전자적으로 교환하기 위해 의료정보 표준의 양대 산맥인 HL7의 CDA와 DICOM을 기반으로 한 심전도 데이터를 획득, 저장, 조회, 전송이 가능한 심전도관리시스템을 설계 및 구현하고자 한다.

Abstract : As the medical environment field has been facilitated by the rapid development of the information technologies and ubiquitous healthcare service based on network, the exchange of medical information between hospitals become more and more important. However, although most electrocardiograph vendors have provided digital modalities and their ECG data management systems, these were proprietary and not compatible with each other due to multiplicity of vendor specific formats and lack of open ECG data standards. Therefore, we aim to design and develop the ECG management system for archiving, saving, searching, viewing and transferring ECG data and the diagnostic reports. And the system is based on Clinical Document Architecture (CDA) developed by HL7 and DICOM Waveform Standard for the exchange of the structured diagnostic reports and the transfer of ECG data.

Key words : HL7, CDA, XML, DICOM Waveform, Electrocardiogram (ECG)

서론

심전도(Electrocardiogram, ECG) 검사는 의료 분야에서 빈번히 행하여지는 임상검사이며 상당한 양의 정보를 발생시키고 있음에도 불구하고 그동안 이 데이터를 획득, 전송, 저장, 조회하는데 소수의 자사 장비를 위한 규모의 시스템을 갖추고 차트로 이용할 뿐, 오늘날 급속히 발전하고 있는 의료 정보화, 병원의 디지털 환경에 부응하지 못하고 있다. 따라서 아직 Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) 표준을 지원하지 않는 심전도 장비로부터 데이터를 획득하여 DICOM 표준 포맷으로 변환하여 이를 저장, 관리, 조회, 손쉽게 판독을 할 수 있는 시스템 개발이 요구되었다[1].

본 연구에서는 기 개발된 시스템이 의료기관 정보 공유 및 호환, 향후 원격진료가 가능하도록 심전도 데이터는 DICOM 표준을 준수하고, 판독지는 HL7에서 임상문서 표준으로 채택된 CDA[2]에 기반하여 작성함으로써 현존하는 HIS이나 PACS, 또는 EMR 시스템과 통합, 연계할 수 있는 시스템을 제안하였다. 그러므로 네트워크가 연결되어 있는 어느 장소, 어느 시간이나 CDA에 기반한 심전도 및 판독지를 검색, 판독, 관리할 수 있도록 하였다.

관련 연구

디지털 의료 영상 정보화를 위해 PACS 구축이 확산되었고 다른 의료기관의 PACS와의 영상 호환 및 조회가 가능하기 위해 미국의 방사선과 (American College of Radiology, ACR)와 의료기 업체 (National Electronic Manufacturing Association, NEMA)가 제정한 DICOM 표준을 준수하게 되었

본 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임 (연구과제번호 : 02-PJ1-PG6-HI03-0004).

통신저자: 김인영 Sungdong P.O. Box 55, Seoul, KOREA 133-605

Tel : 02-2291-1713 Fax : 02-2296-5943

E-mail : iykim@hanyang.ac.kr

다[3]. 따라서 X선 전산단층촬영장치(Computed Tomography), 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging), 양전자방사단층 X선 촬영장치(Positron Emission Tomography)와 같은 대부분의 영상 장비들은 DICOM 표준에 의해 저장, 관리, 조회 및 전송, 관리가 가능하여졌다.

2000년도에 파형(Waveform)과, 이와 관련된 데이터를 교환하기 위해서 심장병학 파형을 선두로 DICOM 표준에 추가되었다[4]. 그러나 아직도 DICOM 표준 방식을 따르는 심전도 장비는 없으며, 디지털 병원 시스템을 구축하기 위해서는 장비로부터 획득한 심전도 헤더정보와 시그널 정보를 추출하여 해당되는 ECG Waveform SOP 클래스에 맞게 데이터를 재구성해야 한다. DICOM 파일로 만들어진 ECG 데이터는 DICOM 파형을 지원하는 뷰어를 통해서 조회가 가능하게 된다. 이로써 기존의 종이나 차트의 사용을 제거하는 시스템으로 HIS나 PACS와 연결하여, 심전도 파형 정보에 환자의 임상정보를 추가하는 포괄적인 시스템으로 구축할 수 있을 것이다.

의료 환경에서 병원들의 이기종 시스템간에 정보를 교환하기 위한 또 하나의 대표적인 표준이 HL7이다. HL7은 서로 다른 보건의료분야 소프트웨어 어플리케이션간 정보가 호환될 수 있도록 병원 업무와 관련된 다양한 메시지와 의료 문서를 정의하고 있다. 1987년에 처음으로 개발 되었으며, 2000년 10월에 HL7 Version 2.4가 ANSI 표준으로 인정되었고, 현재는 객체지향 개발 방법론과 Reference Information Model (RIM)을 사용하는 Version 3.0 초안이 발표된 상태이다[5]. HL7 표준 중에서 임상 문서 교환을 목적으로 한 의료 문서의 구조를 정의한 CDA가 있다. 이는 일반적인 텍스트가 아닌 계층적인 구조를 가진 문서를 XML로 표현하고, 위에서 언급했던 RIM에 기반하였으며 HL7 Version 3.0 Data Type 및 Vocabulary Domain을 사용한다[2]. 이렇게 만들어진 CDA 문서는 HL7 메시지의 한 요소(Element)로서 Multipurpose Internet Mail Extensions(MIME) 형식으로 인코딩되어 교환된다. 본 연구에서는 각종 임상문서를 다루지 않고, 심장병학 분야에서 범용적으로 사용되고 있는 심전도 진료 정보를 공유하기 위한 임상문서를 표준 CDA Schema에 근거하여 생성하고 이를 조회, 저장, 관리할 수 있는 모델을 제시하였다.

시스템 설계

본 논문에서 제안하는 시스템은 크게 심전도 장비로부터 시그널을 획득하여 DICOM 파형 파일을 생성하는 모듈과 판독 데이터를 이용하여 CDA 문서를 생성 및 디스플레이 해 주는 모듈로 분류할 수 있다. DICOM 생성 모듈은 심전도 데이터를 파싱하고 환자 정보 및 검사정보를 저장하는 부분, 그리고 심전도를 위한 DICOM 파형을 준수하는 파일로 변환하는 부분, 심전도 데이터의 자동 진단 프로그램(Analysis)을 통해 유효한 검사 정보를 추출하는 부분, 마지막으로 심전도 DICOM 파일과 추후에 생성되는 CDA 문서를 전송해 주는 부분으로 구성된다. CDA 문서 생성 및 디스플레이 모듈은 데이터베이스에 저장되어 있는 환자 및 검사정보와 심장전문의로부터 입력받은 판독 결과를 가지고 HL7의 CDA 표준에서 만들어준 CDA Schema에 근거하여 심전도 판독지를 최종적으로 생성하게 된다. 이를 데이터베이스에 저장하고 본 연구에서 개발한 CDA

Viewer에서 검색 및 디스플레이를 할 수 있으며, CDA 문서를 볼 수 있는 타 시스템이나 웹 브라우저에서도 디스플레이 할 수 있다. 위와 같은 시스템의 설계 구조도는 [그림 1]과 같다.

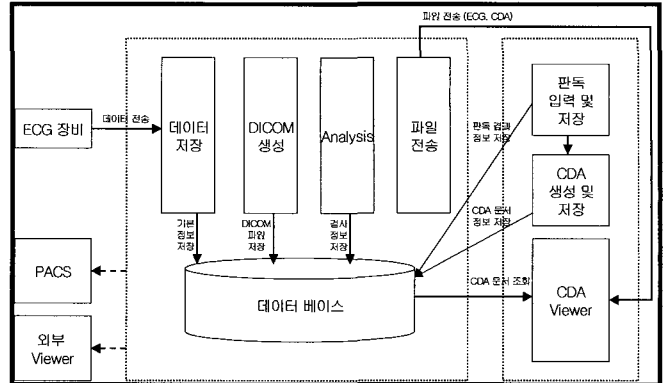


그림 1. CDA에 기반한 심전도 판독지 교환을 위한 시스템 아키텍처
Fig. 1. System architecture for the exchange of CDA-based ECG reports

1. DICOM Waveform 생성 모듈

DICOM Waveform은 연속 시간 영역(Continuous time domain)에서 얻어진 시그널을 기록하는 정보 모델로서 이는 다수(Multiplex)의 그룹으로 이루어져 있다. 또한 각 그룹은 각 그룹 주파수에 맞는 클락에 의해서 얻어진 디지털 데이터를 저장하며, 그룹 안에는 단수 혹은 다수의 채널로 구성될 수 있다. 이러한 복잡한 정보를 구성하고 있는 구조를 Waveform Information Entity (IE)라고 하며, [그림 2]에서 보여주고 있다[4]. 심전도 장비로부터 Non-DICOM ECG 파일을 획득한 후 이 정보 모델에 근거하여 환자정보를 비롯한 기본 정보들을 작성하고 파형의 데이터들은 해당되는 ECG IOD (Information Object Definition)에 따라 모듈을 구성하게 된다.

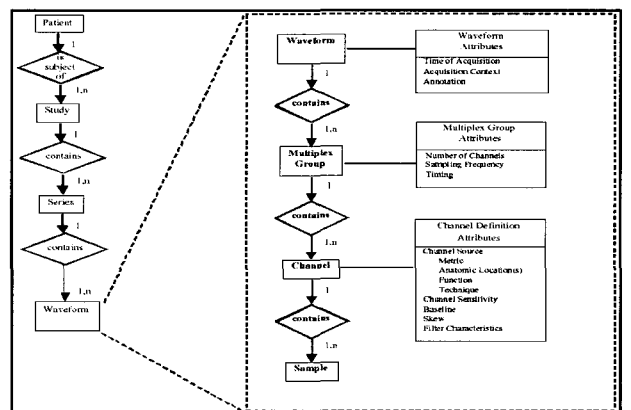


그림 2. DICOM Waveform 정보 모델
Fig. 2. DICOM Waveform Information Model

[그림 3]은 General ECG IOD Module에서 Waveform IE안에 샘플 데이터를 인코딩한 결과를 보여주고 있으며 이 결과를 DICOM 확장자를 가진 파일로 저장하게 된다.

심전도 DICOM 파일은 DICOM 전송 프로토콜을 이용하여 PACS와 같은 외부 시스템으로 전송이 가능하다.

자동진단 모듈(Analysis module)은 심전도 자동진단을 위한 효과적인 파라미터를 검출하기 위한 알고리즘으로 구현되었고, 심전도 진단에 필요한 심장박동수, R-R Interval, P-R Interval, QT Interval, QRS, Axis등을 계산하였다. 이렇게 추출된 심전도 파라미터의 수치는 이후 CDA 생성 모듈 단계에서 XML 문서의 요소들로 구성하는데 사용된다.

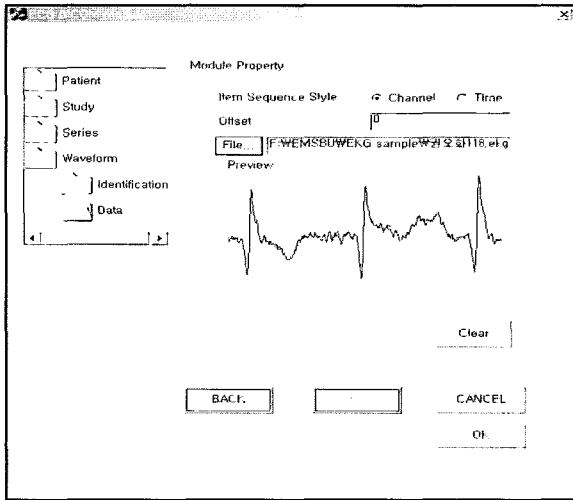


그림 3. DICOM Waveform 파일 생성 화면
Fig. 3. Generator UI for DICOM Waveform

2. CDA 문서 생성 및 디스플레이 모듈

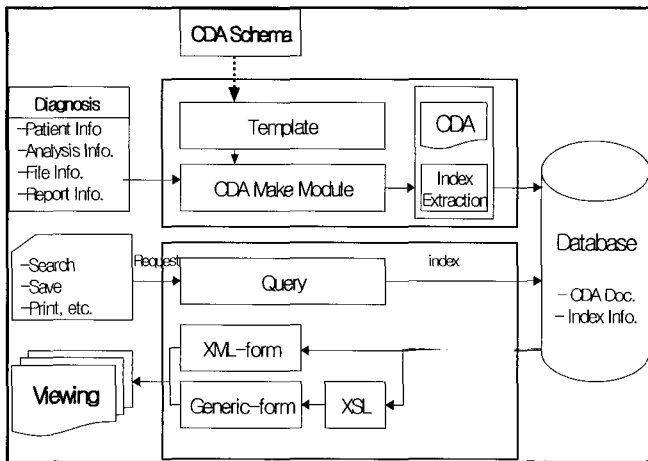


그림 4. CDA 문서 생성 및 디스플레이 모듈 구성도
Fig. 4. Diagram of CDA document generator and display module

HL7의 CDA는 문서 교환을 목적으로 한 임상문서를 구조적으로 정의한 표준이라고 위에서 언급하였다. 또한 이 문서는 텍스트, 이미지, 사운드와 다른 멀티미디어 콘텐츠를 포함할 수 있다는 특징을 가지고 있다[6]. 즉 본 연구에서는 심전도 파형 콘텐츠를 포함하고 있는 심전도 판독지를 CDA Release Two에 기반하여 임상문서를 생성하고자

한다[그림 4 참조].

CDA 문서의 구조는 Header와 Body로 구성되어 있다. Header에는 병원 기관간 또는 병원 내에서 임상문서를 교환할 수 있도록 메타데이터(Metadata)를 제공하는데[7], 문서에 대한 인증 정보, 기관정보, 환자와 문서 제공자에 대한 정보들을 포함하고 있다. 반면에 CDA Body는 CDA R-MIM에서 보여준 것처럼 몇 개의 개념적인 요소들로 구성되어 있다. 즉 Body Section and Narrative Block, Body Entries, 그리고 External References이다[2]. 먼저 CDA Body는 XML이 아닌 다른 포맷으로 document body를 구성하는 NonXMLBody와 하나 이상의 document section으로 구성되는 StructuredBody 중 하나를 선택할 수 있다. 본 연구에서는 StructuredBody로 표현하고자 한다. 그리고 심전도 파형 콘텐츠는 Narrative Block 안에 있는 <renderMultimedia> element에 의해 참조가 되고, ObservationMedia CDA Entries안에 외부 콘텐츠를 참조하기 위한 XML ID 값과 value Type, media Type 등으로 표현하게 된다. 본 연구에서 제안한 심전도 판독지를 위한 CDA 문서는 범용적으로 사용되고 있는 심전도 판독지를 참고하여서 CDA 표준에서 개발한 CDA Schema[8]의 부분 집합(subset)으로 정의될 수 있는 CDA-based ECG Template로부터 생성되었다[그림 5 참조].



그림 5. CDA에 기반한 심전도 판독지의 예
Fig. 5. Example of CDA-based ECG report describing the style of XML

심장전문의로부터 입력받은 판독 정보를 비롯하여, 환자, 검사, 심전도 파일 정보를 가지고 Template의 각 element 또는 attribute에 데이터를 매핑하여 그 결과는

XML형식의 CDA 문서로 저장하게 된다. XML 형식의 문서는 본 연구에서 개발한 CDA Viewer에서 조회할 수 있으며, 웹 브라우저에서도 디스플레이가 가능하다. 또한 XML 문서는 단지 문서의 구조와 의미에 대한 정보만을 포함하고 있어서 사용자들이 이해하고 사용하기가 용이하지 않으므로, 이를 별도의 스타일시트 언어인 XSL(eXtensible Stylesheet Language)[9]을 사용하여서 현재 심전도 판독지로 이용되고 있는 형태의 문서로 제공하였다 [그림 6 참조]. 따라서 사용자는 XML 문서 또는 스타일시트를 적용한 사용자가 원하는 형태로 화면에서 조회할 수가 있다.

ECG Study Report

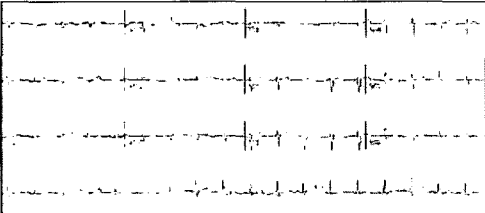
Date: 20040331
ID: 7407124568
NAME: Taesun Kang
SEX: M
BIRTHDATE: 19670629
HOSPITAL: Hanyang University Hospital

Analysis Information

HR : 83 bpm
R-R : 0.798 sec
P-R : 0.23 sec
QRS : 0.1 sec
QT : 0.506 sec
QTc : 0.4
AXIS : 25 deg
RV5 : 1.35 mV
SV1 : 0.84 mV
R+S : 2.19 mV
Beat : 6
Auto Comment : Within Normal

Physical Exam

- ECG Waveform



Confirmed Result
Comment : Normal
Reviewed by : Robert Dolin MD
Signed by: Robert Dolin MD, 20040402

그림 6. XML 문서에 XSL을 적용해서 일반적인 문서의 형태로 표현한 화면
 Fig. 6. General document-form UI transformed XML type to an XSL stylesheet

3. 데이터베이스 설계

CDA 생성 모듈에서 발생한 CDA 문서는 특성상 문서의 원본을 유지해야한다. 그러나 데이터베이스에서 문서 전체를 한 필드에 저장하게 되면 문서의 검색이 불가능해지기 때문에 문서 검색에 필요한 값들을 추출하여 각 필드

에 저장하는 것이 옳을 것이다[10]. 또한 CDA 문서는 일반 텍스트 문서가 아닌 계층적인 구조를 가지고 있으며, XML로 표현되므로 CDA 문서를 쉽게 저장, 검색, 관리하는 데에 XML 데이터베이스나 객체지향 데이터베이스관리 시스템(Object-Oriented DBMS)이 선호되는 경향이 있다 [11]. 하지만 본 연구에서 사용되는 데이터는 복잡한 구조를 갖는 객체(Object)가 아니며, 특별한 처리를 필요로 하지 않고, 간단한 질의(Query) 표현과 작은 규모의 테이블로 구성되기 때문에 관계형 데이터베이스 기법으로 설계하였다. 데이터베이스에는 CDA 문서를 생성하기 위해 필요한 환자, 검사, 판독, 심전도 파일 정보가 저장되어 있으며, CDA 문서를 검색하기 위해 최소한으로 필요한 인덱스 정보를 기록하고 있다. 본 연구에서 사용하고 있는 시스템의 데이터베이스에 대한 속성-관계형(Entity-Relationship) 다이어그램은 [그림 7]과 같다.

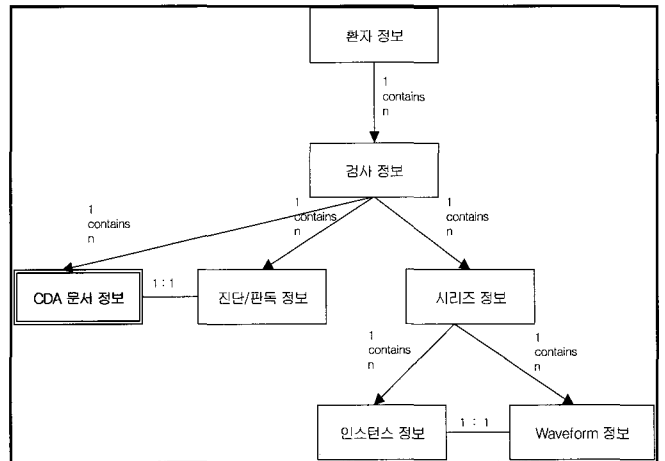


그림 7. 심전도 판독지 공유를 위한 시스템의 속성-관계 다이어그램
 Fig. 7. Entity-Relationship diagram of system for the exchange of ECG reports

결 과

본 연구의 심전도 판독지 공유 및 교환을 위한 시스템 개발 환경은 Microsoft사의 Windows 2000 Server 기반에서 Visual C++6.0을 이용하여 구현하였으며, DICOM 변환모듈은 LEAD Technologies사의 LEADTOOLS Medical Imaging Suite 13.0을 이용하여 DICOM 표준의 심전도 파일을 생성하였고, CDA 생성모듈은 HL7의 CDA 표준에서 제공하는 CDA Schema를 사용하여 CDA에 기반한 심전도 판독지 문서를 생성하였다. 이 때 발생한 정보의 저장은 Microsoft사의 Access 2000을 사용하였다. 그리고 심전도 시그널 획득을 위한 장비는 자동 진단 프로그램을 제공하고 있는 바이오넷사의 CardioCare2000과 CardioTouch 3000이 이용되었다.

본 시스템에서는 심전도 시그널 데이터와 환자 및 검사, 판독 정보를 입력받아 하나의 심전도 판독지를 생성하여 조회할 수 있는 시뮬레이션 초기 버전으로 개발하였다. 심전도 판독지는 HL7의 CDA 표준을 준수하였으므로, HIS나 타 기관의 시스템에서 문서 전송을 원할 경우 HL7

메시지를 사용하여 전자적 교환이 가능하며, 또한 심전도 판독지에는 시그널 위치 정보만 기록하고 있어서, 판독과 함께 시그널 원본을 원할 경우 DICOM 표준에 따라 전송을 받아 ECG Waveform Viewer에서 디스플레이 할 수 있다.

결론 및 고찰

환자의 의료 정보를 교환 및 공유하는 것은 오늘날의 의료정보 시스템의 주요한 목표가 되고 있다. 의료 정보를 공유함으로써 불필요한 검사에 대한 시간 및 재원의 낭비를 줄여 궁극적으로 환자를 돌보고 진료의 효과를 극대화하기 위한 의료의 질을 높일 수가 있기 때문이다[7]. 또한 국가적으로는 평생의무기록 환경의 구축과 적용을 통해서 질환관리, 진료지원, 건강관리, 전염병관리 등에 관한 각종 보건 의료 정보를 신속, 정확하게 제공할 수가 있으며, 통합된 환자 정보로부터 산출된 보건통계는 보건 의료 정책 수립 시 중요한 자료로 사용될 수 있기 때문이다[12]. 따라서 효과적인 의료 정보의 교환과 공유를 위해 의료정보 표준안을 기반으로 의료정보 시스템을 구축하고 적용해야만 그 효과 및 효율이 극대화 되리라 생각된다.

최근에 많은 국내의 연구 자료에서 표준을 준수하는 시스템 모델 및 구축 사례를 찾아볼 수가 있었다. 대표적으로 HL7 메시지를 통해서 환자 진료 시에 필요한 데이터를 교환하였고, HL7의 CDA 표준에서는 병원마다 다른 포맷을 가진 의료문서를 표준화 시켜서 어느 병원에서도 이 표준을 준수하여 문서를 만들면 교환 및 공유가 가능하도록 하였다. 그런데 구축 사례를 살펴보면 진료 기관간에 빈번하게 요구가 발생할 수 있는 퇴원정보 요약지에 대한 문서 교환 시스템이 주류를 이루었다[7, 12, 13]. 따라서 본 연구에서는 심각한 심장 질환에서부터 일반 의료 검사에까지 많은 의료 환경에서 실시되고 있는 심전도 검사에서 발생하는 판독지를 대상으로 구조적인 의료 문서 표준인인 CDA 문서로 변환하였고, 심전도 파형 콘텐츠를 포함하도록 구성하였다. 또한 이 콘텐츠는 DICOM 파형 표준을 준수함으로써 DICOM 프로토콜 서비스를 통해 전송이 가능하도록 하였다. 이 시스템이 전문가들의 평가와 검증, 심전도 판독지에 대한 표준화 연구를 통해 업그레이드를 한다면, 인증이 허용된 판독 전문의들이 어느 시간, 어느 장소에 상관없이 판독업무를 할 수 있으며, 1차 진료기관에서 전문 판독 센터와 같은 기관으로 판독의뢰를 허용함으로써 환자에게 더 나은 진료 결과를 제공할 수 있으리라 기대된다. 또한 본 연구에서 포함되고 있는 DICOM 파형 정보와 HL7의 CDA 문서가 각각의 고유 특성을 유지하면서 상호 공존하여 원활한 정보의 교환을 하기 위해서 IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)의 Framework에 충실하여 시뮬레이션을 선보인다면 실제 병원에서 활용 가치가 높아질 것이다[13].

향후에는 본 연구의 결과를 토대로 하여 DICOM 파형 표준에 의한 심전도 데이터를 저장, 전송, 조회, 판독 및 관리가 가능한 독립적인 시스템으로 구축하여 CDA에 기반한 심전도 판독지를 HL7 메시지를 통해 HIS 또는 타 의료기관에 전송 및 공유가 가능하도록 기능을 향상시키고자 한다. 또한 DICOM SR(Structured Report)로 정의된 의료 영상의 판독지를 CDA 문서로 변환하고자 하는 연구가

진행 중에 있는데, 의료 영상 판독지에 대한 CDA 문서를 생성하고 이를 조회하는 기능을 본 연구 결과에 추가하고자 한다. 궁극적으로 이미지, 사운드, 멀티미디어 등의 콘텐츠를 포함하는 CDA 문서를 위한 Viewer를 개발하고자 한다.

참고 문헌

1. 김은주, 김호성, 조용호, 강동주, 최형식, 이종민, 김인영, 김선일, "PACS에 독립적인 ECG Management System의 모델링", 의공학회지, 2003
2. Robert H. Dolin, Liora Alschuler, Sandy Boyer, Calvin Beebe, Fred M. Behlen, Paul V. Biron,, HL7 Clinical Document Architecture Release 2.0 Committee Ballot #01, July 28, 2003
3. <http://www.hl7.org/Library/Committees/structure/CD A.ReleaseTwo.CommitteeBallot01.July.2003.zip>
4. Digital Imaging and Communications in Medicine, NEMA Standards Publication, 2001
5. DICOM Standards Committee, Working Group 1, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Supplement 30: Waveform Interchange, 2000
6. Health Level 7, <http://www.hl7.org>
7. Robert H. Dolin, Liora Alschuler, Sandy Boyer, Calvin Beebe, "An Update on HL7's XML-based Document Representation Standards", Proceeding of the AMIA 2000 Annual Symposium, pp. 190-4:17, November 4-8, 2000
8. Grace I. Paterson, Michael Shepherd, Xiaoli Wang, Carolyn Watters, David Zitner, "Using the XML-based Clinical Document Architecture for Exchange of Structured Discharge Summaries", Proceeding of the 35th Hawaii International Conference on System Sciences, 2002
9. CDA.ReleaseTwo.CommitteeBallot01.July.2003.xsd in the CDA Distribution Package
10. www.w3.org/Style/XSL
11. 박수진, 김일근, 조훈, 박연식, "CDA 문서를 관계형 데이터베이스에 저장 관리하기 위한 시스템", 제30권 제2호-835, 한국정보과학회 추계 학술대회 논문집, 2003
12. Zheng Liang, Peter Bodorik, Michael Shepherd, "Storage Model for CDA Documents", Proceeding of the 36th Hawaii International Conference on System Sciences, 2003
13. Hwa-Sun Kim, Jong-Hyuk Lee, In-Hyuk Song, Il-Kon Kim, Yun-Sik Kwak, Hyung-Hoi Kim, "Architecture design of new paradigm hospital information system based on web service", Journal of Korean Society of Medical Informatics, Volume 10, Supplement1, pp. 80-85, 2004
14. 조수연, 김일근, 조훈, 박연식, "의료 영상 정보를 지원하는 퇴원정보 요약시스템", 제30권, 제2호-763, 한국정보과학회 추계 학술대회 논문집, 2003