抗肿瘤药物临床使用数据标准化采集与质量监控体系的信息化实现

李建新[1] 梁富钧[2] 郭又嘉[3通讯作者]
1. 南宁市能卓信息技术服务有限公司 广西 南宁 530000；
2. 平南县人民医院 广西 贵港 537100；
3. 广西医科大学附属肿瘤医院 广西 南宁 530000

摘 要 本文聚焦抗肿瘤药物临床使用数据标准化采集与质量监控体系的信息化构建，从技术层面展开深入研究。依托医院现有信息系统，整合数据采集适配、标准化处理、质量监控算法及系统集成等核心技术，设计分层架构的技术实现路径。通过硬件兼容适配、异构数据归一化、异常识别算法优化及全流程安全防护等技术手段，构建全流程自动化的信息化技术体系。该技术方案实现了数据采集、处理、监控、存储的全链条技术支撑，为临床数据标准化管理提供可靠技术保障，满足精准医疗背景下临床数据管理的技术需求。

关键词 抗肿瘤药物；数据标准化采集；质量监控；信息化实现

Informationalized Implementation of Standardized Collection and Quality Monitoring System for Clinical Use Data of Anti-Tumor Drugs

Li Jian-xin[1], Liang Fu-jun[2], Guo You-jia[3Corresponding Author]
1. Nanning Nengzhuo Information Technology Service Co., Ltd., Nanning 530000, Guangxi Province, China;
2. Pingnan County People's Hospital, Guigang 537100, Guangxi Province, China;
3. Guangxi Medical University Cancer Hospital, Nanning 530000, Guangxi Province, China

Abstract This paper focuses on the informationalized construction of a standardized collection and quality monitoring system for clinical use data of anti-tumor drugs, conducting in-depth research from a technical perspective. Relying on the existing hospital information system infrastructure, it integrates core technologies such as data collection adaptation, standardized processing, quality monitoring algorithms, and system integration to design a layered architecture for the technical implementation path. Through technical means including hardware compatibility adaptation, heterogeneous data normalization, anomaly identification algorithm optimization, and full-process security protection, a fully automated informationalized technology system is constructed. This technical solution achieves full-chain technical support for data collection, processing, monitoring, and storage, providing reliable technical assurance for standardized clinical data management and meeting the technical requirements of clinical data management in the context of precision medicine.

Key words Anti-Tumor Drugs; Standardized Data Collection; Quality Monitoring; Informationalized Implementation

抗肿瘤药物临床使用数据的精准采集与规范管理是临床诊疗优化和医学研究推进的重要基础。传统数据处理模式在技术层面存在兼容性不足、处理效率低下等问题，难以满足大规模临床数据的标准化管理需求[1]。信息化技术的快速发展为解决这一难题提供了有效路径。本文从技术实现角度，系统探讨标准化采集与质量监控体系的核心技术架构、实现方案及技术保障措施，构建适配临床需求的信息化技术体系，为提升抗肿瘤药物临床数据管理的技术水平提供支撑。

1 抗肿瘤药物临床数据信息化处理的核心技术分析

1.1 数据采集的底层技术架构支撑

数据采集的稳定运行依赖合理的底层技术架构设计。依托医院现有信息系统的技术底座，采用分层架构模式搭建采集体系。底层部署分布式数据接收节点，通过TCP/IP协议实现多终端数据的实时接入，每个节点配置独立的缓存模块，可临时

[基金项目] 1.广西药品安全科研项目，项目名称：基于真实世界的信迪利单抗治疗实体恶性肿瘤安全性研究，项目编号：桂药监科直属〔2024〕010号；2. 广西药学会医院药学科研项目，项目名称：基于PSM的信迪利单抗治疗NSCLC真实世界经济学评价，项目编号：GXYXH-202403；3. 广西药理学会科研项目，项目名称：抗肿瘤药物PDCA-AI质控模式探索与流程优化研究，项目编号：GXYLXH2026011。

存储并发传输的数据，避免因数据拥堵导致丢失问题[2]。中间层设置数据预处理引擎，运用流式计算技术对原始数据进行即时清洗，快速过滤无效信号和重复信息，降低后续处理压力。上层通过标准化API接口与临床诊疗终端对接，涵盖医生工作站、化疗输注设备、肿瘤标志物检测仪器等多种终端类型，实现不同来源数据的全面接入。

1.2 数据标准化的技术实现路径

数据标准化的核心技术在于建立统一的处理规则和编码体系。采用XML技术定义数据元的结构规范，明确每个数据项的字段类型、长度限制和取值标准，实现不同来源数据的结构统一。运用自然语言处理技术对病历中的非结构化文本数据进行语义解析，将药物使用剂量、用药频次、不良反应描述等文本信息转化为标准化编码。引入机器学习聚类算法，对历史临床数据进行深度分析，自动识别不同系统数据的格式差异，生成自适应转换规则，实现异构数据的自动适配。数据标准化的技术路线如图1所示，通过数据接入、格式解析、规则匹配、编码转换4个连贯环节，构建全流程自动化的标准化处理机制，确保不同来源、不同格式的临床数据转化为统一标准的结构化数据，为后续质量监控提供一致的数据基础。

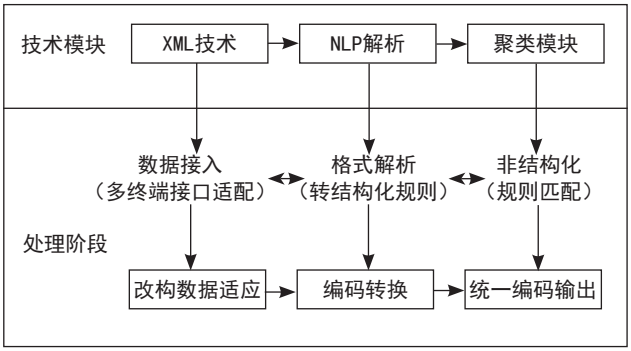


图1 数据标准化采集技术路线图

1.3 质量监控的技术触发机制

质量监控技术以实时校验和动态反馈为核心，构建多维度技术监控体系。采用时间戳同步技术，对数据采集、传输、存储的全流程时间节点进行精准记录，通过计算各环节时间差判断数据传输的时效性，当时间差超出预设阈值时自动启动预警。基于临床诊疗规范和药物使用准则，采用脚本语言编写逻辑校验程序，对数据的完整性和合理性进行实时判断，例如自动校验药物剂量与患者体重、病情严重程度的匹配关系[3]。引入数据指纹技术，为每一组标准化处理后的数据生成唯一标识，通过对比数据存储前后的指纹信息，判断数据是否被篡改，确保数据真实性。

2 信息化体系的核心技术实现方案

2.1 数据采集的硬件适配与传输技术

硬件适配技术重点解决多类型临床设备的兼容接入问题。针对肿瘤标志物检测设备、静脉化疗输注泵、智能药柜等常用临床硬件，采用通用接口协议转换器，将其私有通信协议统一转换为HL7标准协议，实现与信息化系统的无缝对接。在传输技术上，系统采用5G与有线网相结合的冗余通信方式：手持终端通过5G实现移动过程中的实时传输，固定设备如有线大件医疗设备则使用有线网络，确保运行稳定。为应对网络拥堵，系统将大量检测结果和病例信息分割为固定容量数据包进行发送，从而提升传输效率。

2.2 数据标准化的核心处理技术

本研究基于Hadoop生态体系与湖仓一体架构，构建了面向精准医学的抗肿瘤药物临床数据存储与治理平台。平台通过ETL流程，集成医院信息系统（HIS）、实验室信息系统（LIS）及电子病历系统（EMR）等多源异构临床数据，利用字段映射建立系统间关联，整合用药记录、检验结果与患者病历信息，形成统一数据架构。存储上采用HDFS，并设计“主表—增量表”混合模型，支持数据字典的高效增量更新与历史追溯[4]。针对抗肿瘤药物及检测指标频繁变更的特点，引入数据标准化工具，基于正则表达式等技术统一数据格式，并通过智能匹配与校验确保新增实体名称的准确性。在统一ETL流程中，系统自动完成数据清洗、格式转换与字典同步，保障平台数据的标准化、一致性、可追溯性与可比性。

2.3 质量监控的算法模型与执行技术

本文采用基于统计的异常点检测技术进行数据异常识别。在历史数据基础上，计算平均数、标准差及最值，设定阈值范围以判定异常数据；针对用药剂量超常或数值突变等问题，对算法模型中的权值进行修正以提升检测效果。同时，运用哈希技术保障数据完整性，每个规范化数据生成哈希值并存入系统，验证时通过比对哈希值判断数据是否存在缺漏，避免传输或存储环节的数据缺失。此外，建立多维监控机制，涵盖时间维度上的时效性、逻辑维度上的有效性及关联维度上的一致性指标[5]，并采用加权算术法对数据质量等级进行量化评估。在算法执行过程中，采用并行计算方式，由多个CPU分别负责不同类型数据的监控任务，从而提升监控效率，确保结果及时响应数据处理节奏。

2.4 系统集成的兼容与同步技术

系统集成技术采用SOA架构设计，将数据采集、标准化处

理、质量监控等功能模块封装为独立的服务单元，通过服务总线实现各模块间的通信与协作。系统与LIS、EMR等外部系统的集成采用Web Service接口技术，定义统一的接口调用规范，实现数据的双向交互，既能够从各系统提取所需的临床数据，也能将标准化处理后的数据反馈至对应系统，实现数据共享。数据同步技术采用增量同步机制，通过日志记录各系统数据的变更情况，仅同步新增和修改的数据内容，减少数据传输量，提升同步效率。

3 信息化体系的技术保障与优化方案

3.1 数据安全的技术防护措施

为保障数据安全，构建了多层次防护体系。传输层采用端到端与非对称加密，确保数据仅在授权节点解密；存储层使用AES加密，密钥分级管理并与数据分离；访问层基于角色控制权限，强化敏感信息管控。同时部署入侵检测系统，实时监测网络流量与日志，通过模式识别阻断异常行为，实现立体化安全防护。

3.2 数据存储的优化与扩展技术

平台采用分布式存储结构，将数据存于不同物理设备中，并应用负载均衡技术，根据各设备的存储容量与计算能力动态划分任务，以提升存储系统运行速度。同时，实施数据分级存储：将近期频繁调用的药物及检验报告等信息存放于SSD，确保快速读取；将历史数据存放于HDD，在节约空间的同时保障数据完整与安全。为加快读写传输速度，采用LZ77算法进行无损压缩，在不破坏数据原貌的前提下节省空间、提升传输效率。存储体系由存储节点集群、数据分级与压缩存档三部分构成，协同形成高性能、高可用、可扩展的存储系统，有效支撑抗肿瘤药物临床数据的海量存储与快速调用需求，见图2。

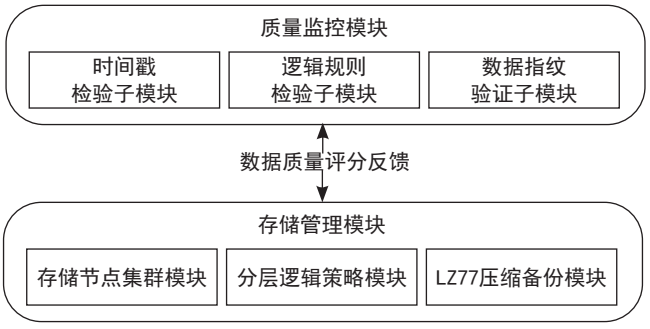


图2 数据存储与监控技术机制图

3.3 监控预警的技术优化实现

监控预警技术优化聚焦提升准确性与及时性。本方案采用决策树算法训练历史样本构建监测模型，持续迭代优化以降低误报漏报；运用动态报警阈值技术，根据科室、癌症种类及诊治偏好个性化设置指标，提升预警有效性；建立多渠道预警机制，通过院内系统与手机App推送信息，确保医护及时处置。

3.4 系统维护的技术支撑体系

系统维护技术通过构建全方位技术支撑体系，保障系统长期稳定运行。首先，采用故障自动诊断技术，通过内置程序对服务器、存储设备、网络设备等硬件，以及操作系统、应用程序等软件状态进行实时监测，在检测到故障时自动分析原因、定位位置并生成诊断报告，为维护提供精准指引[6]。其次，远程维护技术依托远程桌面协议，使维护人员可远程登录系统进行操作，无须现场值守即可处理常见故障，显著提升维护效率。此外，系统升级采用模块化兼容性保障模式，对需升级的功能模块进行单独更新，过程中保持其他模块正常运行，避免影响整个系统的使用。

4 结束语

本文从技术实现角度，系统探讨了抗肿瘤药物临床数据标准化采集与质量监控体系的信息化构建路径。通过底层架构设计、核心技术实现及技术保障优化3个层面，构建了涵盖数据采集适配、标准化处理、质量监控、系统集成与安全防护的全流程技术体系，重点解决了多终端兼容、异构数据归一化、实时质量监控及系统稳定运行等难题，形成了可落地的信息化方案。该体系为临床数据标准化管理提供了技术支撑，有助于提升抗肿瘤药物临床数据管理的规范化水平。

参考文献

[1]李广富,吕蕾莉.基于射频识别/激光扫描的物联网技术在临床试验中的应用[J].激光生物学报,2024,33(6):505-511.

[2]高明,曹春亚.基于人工智能的医院信息数据自动化监控系统[J].电子设计工程,2025,33(2):102-105,111.

[3]姜平,何东仪.基于数据挖掘和网络药理学研究强直性脊柱炎的用药规律及高频药物组合的分子作用机制[J].天然产物研究与开发,2022,34(11):1947-1958.

[4]刘晓宇,夏立斌,姜晓巍,等.HDF分级存储系统元数据管理方法的研究[J].计算机工程与应用,2023,59(17):257-265.

[5]刘媛,徐嵘,简桂花,等.药师主导的合理用药管控体系对医院药品费用管控和医疗质量提升的效果分析[J].中国临床药学杂志,2024,33(2):81-86.

[6]李莲,刘小保,李春丽,等.基于质量控制的临床试验经费核算管理系统构建与应用[J].现代医院管理,2024,22(4):64-67.

（本文编辑 王 冬）