

# 胰腺专病真实世界研究的数据标准制订与运用

张凯<sup>1</sup> 朱甬倩<sup>2</sup> 尹杰<sup>1</sup> 尹凌帝<sup>1</sup> 陆子鹏<sup>1</sup> 苗毅<sup>1</sup> 蒋奎荣<sup>1</sup>

<sup>1</sup>南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)胰腺中心 南京医科大学胰腺研究所, 南京 210029; <sup>2</sup>南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)质量管理处, 南京 210029

通信作者: 蒋奎荣, Email: jiangkuirong@njmu.edu.cn

**【摘要】** 胰腺疾病是一类复杂、危险性高的消化道疾病, 其中胰腺癌的恶性程度高, 严重危害人民健康, 开展多中心、大规模真实世界研究能更好地了解其发病规律和治疗转归等情况。笔者针对多中心、异构性数据, 制订胰腺专病真实世界研究的数据标准, 并在此基础上构建胰腺癌专病数据库, 整合和共享多中心来源的数据, 有助于充分挖掘胰腺癌临床信息的科研价值, 为今后其他真实世界研究专病数据库建设提供经验和参考。

**【关键词】** 胰腺疾病; 真实世界; 数据库; 数据共享; 数据标准

**基金项目:** 国家自然科学基金(82072706); 江苏省重大疾病生物资源样本库(BM2015004)

## Development and application of data standards for real world studies of pancreatic diseases

Zhang Kai<sup>1</sup>, Zhu Yongqian<sup>2</sup>, Yin Jie<sup>1</sup>, Yin Lingdi<sup>1</sup>, Lu Zipeng<sup>1</sup>, Miao Yi<sup>1</sup>, Jiang Kuirong<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pancreas Center, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University (Jiangsu Province Hospital), Pancreas Institute of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China; <sup>2</sup>Department of Quality Management, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University (Jiangsu Province Hospital), Nanjing 210029, China

Corresponding author: Jiang Kuirong, Email: jiangkuirong@njmu.edu.cn

**【Abstract】** Pancreatic diseases is a kind of complex, high-risk gastrointestinal diseases. Pancreatic cancer is highly malignant and seriously endangers people's health. Developing multi-center, large-scale real world research can better understand the incidence patterns and treatment outcomes of pancreatic diseases. Based on the multi-center and heterogeneous data, the authors formulate data standards for real world studies of pancreatic diseases, and build a database of pancreatic cancer, integrating and sharing data from multi-center sources, in order to fully explore the scientific research value of pancreatic cancer clinical information, and provide experience and reference for the construction of other real world research specific disease databases in the future.

**【Key words】** Pancreatic diseases; Real world; Database; Data sharing; Data standards

**Fund programs:** National Natural Science Foundation of China (82072706); Innovation Capability Development Project of Jiangsu Province (BM2015004)

真实世界研究是一种起源于实用性临床试验的新兴研究方法, 除包括传统临床试验数据, 其还可充分使用电子病历数据、医疗保险数据、可穿戴

设备数据等其他相关信息, 同时也在多中心、大样本人群中开展回顾性病例对照和队列研究及前瞻性队列研究等<sup>[1]</sup>。单独的观察性数据源中心已经无

DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20230412-00165

收稿日期 2023-04-12

引用本文: 张凯, 朱甬倩, 尹杰, 等. 胰腺专病真实世界研究的数据标准制订与运用[J]. 中华消化外科杂志, 2023, 22(5): 604-609. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20230412-00165.



法满足所有预期结果的研究分析需求,需要多中心、多数据源的合作。相对于常规 RCT,真实世界研究对病例的纳入标准更宽泛、排除标准更少,能够更客观反映不同治疗方法在真实临床诊断与治疗过程中疗效的差别。

癌症是全世界范围内造成疾病负担的一个主要因素,预计未来 20 年内将持续增长<sup>[2]</sup>。胰腺癌是一种恶性程度极高的消化道恶性肿瘤,其在男性恶性肿瘤发病率中位居第 10,女性恶性肿瘤发病率中位居第 8,在男性和女性恶性肿瘤死亡率中均位居第 4<sup>[3]</sup>。胰腺癌的确诊与治疗较困难,约 90% 胰腺癌的病理学类型为导管腺癌,其早期症状不明显,80%~90% 的胰腺癌发现时已发生转移<sup>[4-5]</sup>。最新公布数据结果显示:美国胰腺癌患者 5 年总生存率约为 10%,而我国胰腺癌患者 5 年总生存率仅为 7.2%<sup>[3,6-7]</sup>。近年来,胰腺癌的发病率呈持续上升趋势。有预测结果显示:至 2030 年,胰腺癌将成为排名第 2 的癌症死因<sup>[8]</sup>。国外针对胰腺癌的数据库也陆续建立,如约翰霍普金斯的国家家族胰腺肿瘤登记系统、纪念斯隆-凯特琳胰腺肿瘤登记系统、贝斯以色列女执事医疗中心的胰腺疾病登记和生物样本库等<sup>[9-11]</sup>。这些登记系统通过患者的登记和信息记录,在真实世界中观察胰腺癌的危险因素、研究血液生物标志物对胰腺癌早期诊断的价值等。

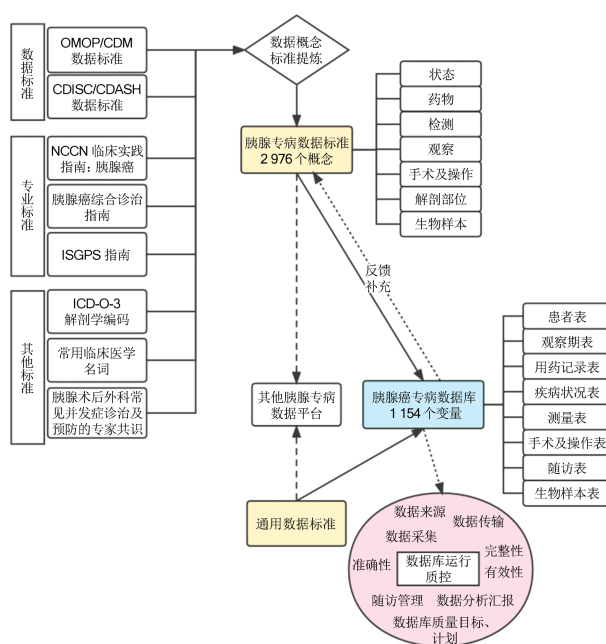
### 一、胰腺专病数据库构建流程

基于江苏省胰腺联盟、江苏省医学会胰腺病分会、江苏省医学会外科学分会胰腺学组、江苏省胰腺专病质量控制中心,笔者团队构建胰腺专病精准大数据平台,纳入省内多家三级医院的胰腺专病数据,采用回顾性和前瞻性双向整合方法,对已收集的数据进行映射与转化归一,前瞻性采用统一标准收集数据,并对数据采集的全流程进行质量控制(图 1)。在此基础上对患者进行长期随访,充分挖掘临床数据的科研价值,为后续多中心队列研究中数据整合与分析提供借鉴,有利于数据共享。

#### (一)胰腺相关术语标准制订

##### 1. 数据标准

笔者进行数据标准制订及其通用数据模型(common data model, CDM)主要参考观察性健康医疗数据科学与信息学(observational health data sciences and informatics, OHDSI)中美国观察医疗结果合作项目组织(observational medical outcomes partnership, OMOP)的 CDM 模式。OMOP 是多方合作、多个数据来源、覆盖大量人群、建立并使用 CDM 的项



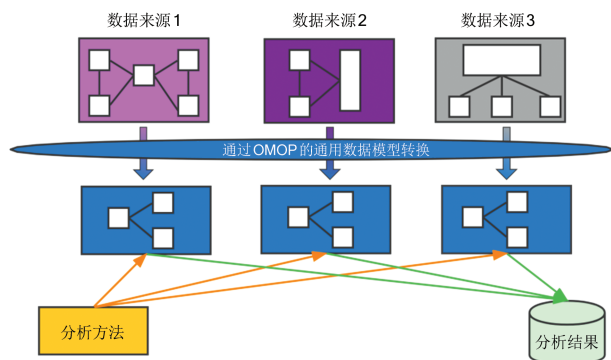
注:OMOP为观察医疗结果合作项目组织;CDM为通用数据库模型;CDISC为临床数据交换标准协会;CDASH为临床数据采集标准;NCCN为美国国立综合癌症网络;ISGPS为国际胰腺外科研究小组

图1 胰腺专病真实世界研究的数据标准制订与胰腺癌专病数据库构建流程

Figure 1 Development of data standards for real world studies of pancreatic diseases and process of construction of pancreatic cancer specialist database

目组织,OMOP的CDM允许对不同的观测数据库进行系统整合分析,其理念是将不同数据库中包含的异构数据转换为通用格式或者CDM,同时可以更方便的对外展示和交流(图2),目的为主动监测各种研究和实践,用于临床实践研究和药物安全性评价等,以提高数据利用率,降低风险<sup>[12]</sup>。OMOP CDM将不同性质事件组织到不同域中,目前包括药物、设备、操作和状态等在内共计30个域;同时汇总包括16个临床事件表、10个词汇表、2个元数据表、2个卫生经济学数据表等在内的39个标准化表<sup>[13]</sup>。

笔者同时参考临床数据交换标准协会(clinical data interchange standards consortium, CDISC)建立的临床数据采集标准(clinical data acquisition standards harmonization, CDASH)。CDASH是一种标准数据采集方法,可以使多方合作者以相同的格式和结构收集数据,从而为提交到研究数据表模型的数据提供清晰的追溯依据,其最常用于临床试验中病例报告表的设计。CDASH模型v1.2版包括9个主要部分,涵盖受试者干预、事件、发现、关于



注:OMOP为观察医疗结果合作项目组织

图2 美国观察医疗结果合作项目组织的通用数据模型数据模式

Figure 2 Common data model data schema of observational medical outcomes partnership of the United States

事件或干预的发现、特殊目的、领域特殊性、识别符、识别符-关联人员和时间<sup>[14]</sup>。

## 2. 专业相关标准

根据NCCN胰腺癌临床实践指南,中华医学会儿科学分会胰腺外科学组制订的《胰腺癌综合诊治指南(2018版)》,国际胰腺外科研究组指南提出的胰腺术后胰痿、出血、胃排空障碍、胆痿等胰腺术后并发症的国际标准定义<sup>[15-20]</sup>。此外,笔者还参考《常用临床医学名词(2019年版)》《胰腺癌放射治疗专家共识(2020年版)》《中国胰腺神经内分泌肿瘤诊疗指南(2020)》《病历书写基本规范》《ICD-O-3解剖学编码》及《胰腺术后外科常见并发症诊治及预防的专家共识(2017)》等相关标准和指南。

## (二)胰腺癌专病数据库构建

结合胰腺专病数据标准和胰腺癌专业内容,整理出符合当前胰腺癌队列研究的数据变量、模块与适用条件,细化至数据平台中最小数据集及其相关的定义和参考,同时根据数据内容的可及性,将这

些变量按重要性分为3个层次,分别为基础变量、全局变量和扩展变量。

## (三)胰腺癌专病数据库的质量控制

保证数据库中数据质量是专病数据库最核心的问题,笔者团队构建的平台在数据来源质量控制、数据采集流程、数据传输过程质量控制、逻辑合理性质量控制、数据完整性和有效性、随访质量控制等方面进行规定,并在平台中设置相应要求。

## 二、胰腺专病真实世界研究的数据标准制订结果

经胰腺疾病临床专家、流行病学专家多次讨论,结合OMOP CDM中的概念、概念所属域及临床相关诊断与治疗流程,笔者团队提出胰腺专病的数据标准概念,该标准共计2 976个概念,按照不同的特征分为状态、药物、检测、观察、手术及操作、解剖部位和生物样本等7个域;同时按照概念的使用频率,又分为标准和非标准2个类型。域的相关定义及各个域内含的概念数目见表1。评估结果显示:各队列资源域的同质性较好,基本结构相似,具有数据整合的可行性。

## 三、胰腺癌专病数据库构建实例

胰腺癌专病数据库是基于医院集成平台的应用,数据主要来源于医院的临床数据中心,利用信息技术,在数据标准化的基础上自动采集,实现胰腺癌患者从入院到出院的全生命周期数据管理,利用标准化、质量控制后的数据更好地服务科研、教学,构建多维度的符合临床实际需求的专病数据平台,为不同医疗机构开放入口,建立统一的数据标准。同时采集多家医疗机构的数据,满足多中心协同合作科研的要求。胰腺癌专病数据库分为胰腺

表1 胰腺专病数据标准

Table 1 Data standards for pancreatic diseases

域中文名	域英文名	域内容	域内标准概念数(个)
状态	Condition	记录医务人员观察或患者描述的胰腺疾病特异诊断、体征或症状。如提供有关记录出处的信息,即来自病历记录、保险申报、医院账单等的状况信息。	1 969
药物	Drug	胰腺疾病可能特异涉及到的相关药物名称。	167
检测	Measurement	包含所有检测数据,即通过对个体进行系统和标准化检查或样本检验而获得的结构化值。如实验室检测、生命体征、病理报告的结果(可以是数值也可以是分类)。	126
观察	Observation	包含个体接受检查、询问或手术时胰腺特异性相关临床情况,以及任何其他领域无法表示的数据,如生活方式、病史、家族史等。	97
手术及操作	Procedure	包含医疗服务人员为诊断或治疗目的而对患者进行的胰腺相关手术或者操作记录。如手术或操作的时间、次数以及在源数据中的编码等。	525
解剖部位	Spec_Anatomic_Site	描述人体器官中胰腺相关及周围脏器等所在位置。	64
生物样本	Specimen	包含识别胰腺生物样本来自人的生物样本的所有信息。	28



专病科研数据库和胰腺癌专病随访数据库,科研数据库中患者的在院诊断与治疗等信息,而随访数据库主要包含出院后复发转移和治疗等信息。

(1)胰腺癌专病科研数据库:主要是由通用数据标准及胰腺专病数据标准构成。通用数据标准是指在各种研究中均会涉及,主要反映个体信息的数据标准,如年龄、性别等基本信息,籍贯、住址等社会人口学信息和工作等可能的暴露因素等;胰腺专病数据标准来源为上述定义的胰腺专病数据标准,包括手术信息、检验检查和药物嘱托等内容。

(2)胰腺癌专病随访数据库:建立和完善以患者为中心的前瞻性随访管理,随访数据库与科研库信息共享,数据可以从科研库数据信息自动调取;同时实现为科研库编排随访计划,可按照随访周期设置随访提醒。通过胰腺癌患者诊疗维度、心理维度、生理维度和社会维度等多维度收集随访数据和患者的评价反馈,统计患者随访率和身体健康状况等评价指标,建立具有胰腺癌专病特色的随访评价体系,为胰腺癌患者随访标准以及效果建立提供依据。

结合通用数据标准及胰腺专病数据标准,根据项目实际需求及信息采集的时间顺序和常规诊疗流程,最终确定采用 8 个表单,合计 1 154 个变量,分别为患者表、观察期表、用药记录表、疾病状况表、测量表、手术及操作表、生物样本表、随访表(表 2);同时按照信息的重要性和可获取性,又分为基础层、全局层和扩展层 3 个层次。上述内容构成胰腺癌专病数据库,其中通用数据标准即患者表中的内容,可适用于各类专病数据平台,从而实现数据的快速对接和共享。从胰腺专病数据标准中提取需要的变量组成胰腺癌专病数据库中的内容,同时匹配相对应的英文名称和意义解释,便于国际间合作。

#### 四、数据库质量控制和持续改进措施

数据平台的质量控制是数据库质量管理体系中重要部分。质量控制应涉及数据库运行的全过程。

数据来源质量控制:制订严格的数据来源要求,对每一个数据变量的定义、内涵及后期分析的维度精准设计,数据主要来源于医院信息系统、实验室信息管理系统临床数据中心系统、移动端数

表 2 胰腺癌专病数据库内容

Table 2 Database content of pancreatic cancer

表单名称	表单英文名称	表单意义	变量数 (个)	各层次数量 (个)	数据库归属
患者表	Person_Table	研究对象的人口学基本信息,包括年龄、性别、国籍和种族等。	32	基础层:20 全局层:8 扩展层:4	胰腺癌科研数据库
观察期表	Observation_Table	旨在定义观察的时间跨度。电子健康档案中,因为大多数医疗保健系统无法确定接诊患者的所有医疗机构和医务人员。作为次佳解决方案,通常将系统中的第一条记录视为观察期的开始日期,而将最后记录视为结束日期。	78	基础层:5 全局层:13 扩展层:60	胰腺癌科研数据库
用药记录表	Drug_exposure_Table	有关计划或实际用药的记录,包括处方药、非处方药、疫苗和大分子生物疗法。用药记录可以从医嘱、处方、药房配药、住院用药以及其他患者主诉的相关临床事件中获得。	13	基础层:1 全局层:0 扩展层:12	胰腺癌科研数据库
疾病状况表	Condition_occurrence_Table	记录医务人员观察或患者描述的诊断、体征或症状。	73	基础层:2 全局层:21 扩展层:50	胰腺癌科研数据库
测量表	Measurement_Table	是指通过一系列检测获得的信息,包括测量时间、测量值、测量单位等	555	基础层:35 全局层:301 扩展层:219	胰腺癌科研数据库
手术及操作表	Procedure_occurrence_Table	主要包含医疗服务人员为诊断或治疗目的而对患者进行的手术及操作记录。包括医疗保险记录中包含的手术或操作代码等。	69	基础层:7 全局层:5 扩展层:57	胰腺癌科研数据库
生物样本表	Specimen_Table	是指研究对象在治疗过程中留存的生物样本相关的信息,包括样本类型、采集时间、保存状态等。	20	基础层:0 全局层:20 扩展层:0	胰腺癌科研数据库
随访表	Visit_occurrence_Table	是指研究对象在出院后通过各种形式获得的信息,包括随访方式、随访时间、治疗后状态等。	304	基础层:13 全局层:259 扩展层:32	胰腺癌随访数据库

据,也可以来源于主动填报的数据。

**数据采集流程质量控制:**数据采集的同时实现数据规范,指定数据规则对混乱数据进行鉴别和提醒,规则可自定义设定,如患者基本信息数据根据患者姓名、年龄、身份证号、就诊卡号等关键条件筛选掉重复或异常数据。

**数据传输质量控制:**建立监控预警机制,保证数据的及时性和有效性,对有异常的数据能够及时展现、预警和反馈。

**数据准确性质量控制:**建立数据三级审核流程,通过录入员核对、负责人审核、主任审核逐层人工审核把关,保证数据的准确性并持续改进。如日期前后矛盾、数值存在离群值、住院时间短但是有并发症、术后发生输血事件但没有术后出血并发症事件等。

**数据完整性和有效性质量控制:**通过数据统计分析展示,及时查看数据的完整性,建立数据有效性规则,对于基础变量,要求 100% 信息完整;对于全局变量,则根据各医疗机构的人力等实际情况,尽量填写。

**随访管理质量控制:**设定到期随访提醒,根据病种和患者预后及生存状态制订不同的随访表单,制订随访标准操作流程,并持续改进随访提示说明,保证随访的成功率和质量。

**制订数据库质量目标和计划:**定期(如每季度)进行数据随机抽检质量控制,生成质量控制报告,质量控制方式可以是随机抽取 1%~10% 的患者进行第三方录入后比对。

**质量控制数据分析汇报:**定期组织召开数据库质量控制分析会议,展示质量控制报告结果,提出持续改进措施,质量控制报告表、质量控制会议总结均形成记录文档保存。

## 五、数据库应用及发展

目前,国际上已有较多胰腺疾病相关的数据登记系统。如约翰霍普金斯的国家家族胰腺肿瘤登记,该项目旨在确定胰腺癌的病因,特别是家族胰腺癌<sup>[9]</sup>。胰腺癌行动网络是为创造一个胰腺癌患者都能生存良好的世界组织,他们试图通过推进科学研究、建立社区、分享知识和倡导患者,采取大胆行动,改善每位胰腺癌患者的生命质量<sup>[21]</sup>。欧洲胰腺癌组织是一个汇集欧洲各地各行业的多利益相关专家的平台,包括学者、医师、政治家、患者、记者等,其目的是解决胰腺癌患者缺乏意识、诊断和数据收集相关的现有差距,改善胰腺癌患

者的护理标准<sup>[22]</sup>。

自 2016 年美国国会批准通过《21 世纪治愈法案》和欧洲卫生技术评估机构的认可,真实世界研究已被逐渐广泛用于临床药物的研究中<sup>[23]</sup>。真实世界研究已在我国多个研究领域中使用,特别是肿瘤研究<sup>[24-25]</sup>。但同时也存在很大挑战,主要在于多中心数据的异构数据源以及纳入标准的宽泛和排除标准的减少导致数据异质性高,这需要特定的数据归一方式整理和统计学方法校正。数据的个体化、前瞻性采集也极为重要,可以有效降低信息偏倚<sup>[26-27]</sup>。真实世界研究对于数据库建设要求更高,常需要多个中心长期相互协作,共同构建疾病相关的大数据中心,这样才能为实际的研究提供更加准确的证据。郭俊和郭煜<sup>[28]</sup>认为:目前医院信息化建设中存在的问题包括(1)医院的信息标准不统一。(2)领导层对信息化建设认识不足、重视不够。(3)医院信息科的对外协调工作复杂,难以被理解。(4)缺乏专业人才的引进与培养。其中标准不统一是阻碍我国医院信息系统进一步发展的主要因素之一。医学数据标准的不统一包含多个方面,如结构不统一、语义不统一、数据交换过程不统一以及数据质量不统一<sup>[29]</sup>。

为打破上述数据共享壁垒,笔者团队建立胰腺专病真实世界研究的数据标准,为后续胰腺专病的相关数据库构建提供相关概念。数据标准制订和数据库表单设计主要参考 OMOP CDM 和 CDISC CDASH 等,有助于建立标准的病例报告表,且更加符合临床运用。笔者团队制订的胰腺专病数据标准特点包括:(1)数据标准制订的范围是针对胰腺癌、胰腺炎、胰腺各种良性肿瘤等多种胰腺疾病,确定胰腺专病所需要的各类模块,包含胰腺患者状态、药物名称、手术及操作、解剖部位等多项内容,能够较好地适应各类胰腺相关研究需求,为后续研究制订病例报告表时提供相关变量名称和选项。(2)通过制订的胰腺专病数据标准,构建胰腺癌专病数据库中的病例报告表和相关质量控制规则,并投入使用,开始前瞻性收集胰腺癌相关信息,以期观察性研究提供有效且优质的数据基础。(3)在构建胰腺癌专病数据库时,考虑到不同医疗机构间的差异,在数据库构建中将变量分为基础、全局和扩展层,以供不同单位使用。(4)笔者构建的胰腺癌专病数据库使用胰腺专病数据标准,因此,可以将多个数据表单进行整合,避免重复劳动,便于后续数据整合和共享,进一步发挥数据的作用。

## 六、结语

基于真实世界研究研究和胰腺研究的现状,笔者团队建立胰腺专病 CDM,结合胰腺癌研究的基础,建立胰腺癌专病数据库,在数据库中创新性提出变量采集的 3 个层次,既结合当前实际情况,又考虑未来研究的需要,并在此基础上开展长期、规范、合理的随访,及时质量控制和反馈,确保各部分数据的完整性,闭环数据链全过程。同时,建立数据库信息的共享机制,确保数据能够发挥最大作用。笔者相信:胰腺癌专病真实世界研究项目有助于充分挖掘胰腺癌临床信息的科研价值,同时为今后其他专病数据库建设提供相关经验和参考。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] Makady A, de Boer A, Hillege H, et al. What is real-world data? a review of definitions based on literature and stakeholder interviews[J]. Value Health, 2017, 20(7):858-865. DOI:10.1016/j.jval.2017.03.008.
- [2] Global Burden of Disease 2019 Cancer Collaboration; Kocarnik JM, Compton K, et al. Cancer incidence, mortality, years of life lost, years lived with disability, and disability-adjusted life years for 29 cancer groups from 2010 to 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. JAMA Oncol, 2022, 8(3):420-444. DOI: 10.1001/jamaoncol.2021.6987
- [3] Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, et al. Cancer statistics, 2023 [J]. CA Cancer J Clin, 2023, 73(1):17-48. DOI:10.3322/caac.21763.
- [4] Kamisawa T, Wood LD, Itoi T, et al. Pancreatic cancer[J]. Lancet, 2016, 388(10039): 73-85. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00141-0.
- [5] Hidalgo M. Pancreatic cancer[J]. N Engl J Med, 2010, 362(17):1605-1617. DOI:10.1056/NEJMra0901557.
- [6] Cancer Stat Facts: Pancreatic Cancer[EB/OL]. (2022-10-27) [2023-04-24]. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/pancreas.html>.
- [7] Zhao C, Gao F, Li Q, et al. The distributional characteristic and growing trend of pancreatic cancer in China[J]. Pancreas, 2019, 48(3):309-314. DOI:10.1097/MPA.0000000000001222.
- [8] Rahib L, Smith BD, Aizenberg R, et al. Projecting cancer incidence and deaths to 2030: the unexpected burden of thyroid, liver, and pancreas cancers in the United States [J]. Cancer Res, 2014, 74(11):2913-2921. DOI:10.1158/0008-5472.CAN-14-0155.
- [9] The National Familial Pancreatic Tumor Registry[EB/OL]. (2021-04-21)[2023-04-24]. <https://nfpnr.org>.
- [10] Pancreatic Tumor Registry[EB/OL]. (2023-03-21)[2023-04-24]. <https://www.mskcc.org/cancer-care/types/pancreatic/clinical-trials/familial-pancreatic-tumor-registry>.
- [11] Beth Israel Deaconess Medical Center | BIDMC of Boston [EB/OL]. (2023-04-12)[2023-04-24]. <https://www.bidmc.org>.
- [12] OHDSI; Observational Health Data Sciences and Informatics [EB/OL]. (2023-03-21)[2023-04-24]. <https://ohdsi.org>.
- [13] ATHENA-OHDSI VOCABULARIES REPOSITORY[EB/OL]. (2023-01-23)[2023-04-24]. <https://athena.ohdsi.org/search-terms/start>.
- [14] Welcome to CDISC WIKI[EB/OL]. (2023-04-07)[2023-04-24]. <https://wiki.cdisc.org>.
- [15] NCCN Guidelines Pancreatic Adenocarcinoma[EB/OL]. (2022-12-06) [2023-04-24]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1455>.
- [16] 中国抗癌协会胰腺癌专业委员会. 胰腺癌综合诊治指南 (2018 版)[J]. 临床肝胆病杂志, 2018, 34(10):2109-2120. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2018.10.011.
- [17] Bassi C, Marchegiani G, Dervenis C, et al. The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula: 11 years after [J]. Surgery, 2017, 161(3):584-591. DOI:10.1016/j.surg.2016.11.014.
- [18] Wente MN, Veit JA, Bassi C, et al. Postpancreatectomy hemorrhage (PPH): an International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) definition[J]. Surgery, 2007, 142(1):20-25. DOI:10.1016/j.surg.2007.02.001.
- [19] Wente MN, Bassi C, Dervenis C, et al. Delayed gastric emptying (DGE) after pancreatic surgery: a suggested definition by the International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) [J]. Surgery, 2007, 142(5):761-768. DOI:10.1016/j.surg.2007.05.005.
- [20] Besselink MG, van Rijssen LB, Bassi C, et al. Definition and classification of chyle leak after pancreatic operation: a consensus statement by the International Study Group on Pancreatic Surgery [J]. Surgery, 2017, 161(2):365-372. DOI: 10.1016/j.surg.2016.06.058.
- [21] Pancreatic Cancer Action Network[EB/OL]. (2023-04-03) [2022-04-24]. <https://www.pancan.org>.
- [22] Pancreatic Cancer Europe[EB/OL]. (2022-12-21) [2022-04-24]. <https://pancreaticcancereurope.eu>.
- [23] Olariu E, Papageorgakopoulou C, Bovens S, et al. Real world evidence in Europe: a snapshot of its current status[J]. Value in Health, 2016, 19(7):A498.
- [24] Wang DX, Yang X, Lin JZ, et al. Efficacy and safety of lenvatinib for patients with advanced hepatocellular carcinoma: a retrospective, real-world study conducted in China[J]. World J Gastroenterol, 2020, 26(30):4465-4478. DOI:10.3748/wjg.v26.i30.4465.
- [25] Wu Z, Li M, Ilyas T, et al. A real-world study on diagnosis and prognosis of light-chain cardiac amyloidosis in Southern China[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2021, 21(1):452. DOI:10.1186/s12872-021-02256-3.
- [26] Booth CM, Karim S, Mackillop WJ. Real-world data: towards achieving the achievable in cancer care[J]. Nat Rev Clin Oncol, 2019, 16(5):312-325. DOI:10.1038/s41571-019-0167-7.
- [27] 季加孚, 吴舟桥, 韩天晓, 等. 中国胃肠肿瘤外科并发症规范化诊断登记历程回顾 [J]. 中华消化外科杂志, 2022, 21(3): 323-326. DOI:10.3760/cma.j.cn115610-20220215-00082.
- [28] 郭俊, 郭煜. 医院信息化建设问题及解决措施 [J]. 中国药物与临床, 2021, 21(15):2740-2741. DOI:10.11655/zgywylc.2021.15.054.
- [29] 戴阿咪. 医学大数据共享关键问题研究 [D]. 北京协和医学院; 中国医学科学院; 清华大学医学部; 北京协和医学院中国医学科学院, 2018.