

医疗大数据分析/经济学评估用于支持临床诊疗决策，疾病管理，及医保决策

宣建伟, PhD.

中山大学药学院医药经济研究所所长，教授
美国佛罗里达大学临床教授，
复旦大学公共卫生学院顾问教授
国家药物政策与医药产业经济研究中心研究员
国际卫生经济学会亚太分会顾问委员会主席


上海, 11-01, 2015

面临挑战：全球性医疗/药品费用的急剧上涨

- ▶ 美国：医疗保健费用迅速增长，药品费用上升幅度是其他消费品的2-3倍
- ▶ 我国：
 - 卫生费用急剧上涨。2001-2010年，十年内年均上涨幅度近30%。其中，药品费用占卫生总费用的比例达50%。
 - 我国药品费用年增长率约20%；远远高于国内生产总值增长率（约10%）



图1 1978年至2010年全国卫生总费用（引自《中国卫生统计年鉴》）



卫生费用支付方希望寻求一种工具用以评估创新的价值以及偿付的可行性

支付方/决策者的需求

- 临床效果是否令人信服？
- 哪些患者能从中受益？
- 预算是否足以支付？
- 总的来讲，是否值得去偿付？
- 如果可以选，我会偿付哪种药品？

合理性



产业界/竞争的需求

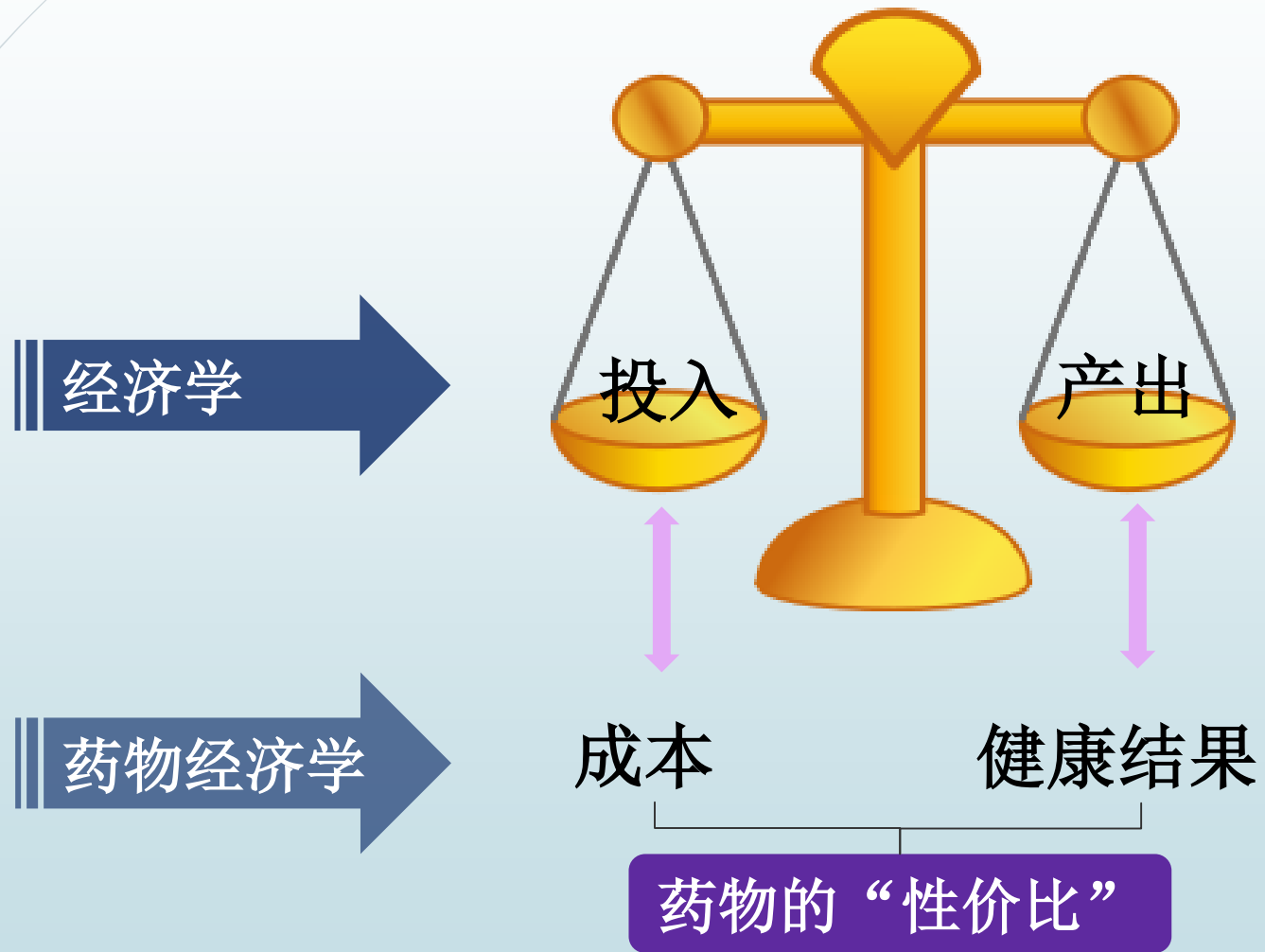
法规方面的准入并不能保证市场上的成功

- 法规上的准入 = 获准进入市场
- 法规上的准入并不意味着市场的认可以及政府或私人支付方的偿付

产品区分的需求

- 派生药品，如何区分
- 仿制品进入，原研药价格合理性何在？

药物经济学是经济学评估在医药领域的一种应用



药物经济学评估

- 药物经济学（pharmacoeconomics）评估：是通过比较各种药物治疗方案的全部预期健康结果和全部预期成本/花费对备选方案作出整体性价比评估的一种方法。评估结果提供给决策者作为进行选择 and 决策时的参数和依据。
- 健康结果评估和成本/花费分析是药物经济学研究的两大重要部分

健康结果

效果 (Effectiveness)

- 中间指标：如血压、血脂、血糖等生化指标 (biomarkers)
- 终点指标：如避免心肌梗死、中风、糖尿病等疾病状态 (morbidity) 的发生，避免疾病导致的死亡 (mortality) 等

效用 (Utility)

- 质量调整生命年 (Quality-adjusted Life Year, QALY)：将一个人的实际生存年数换算为相当于完全健康的人生存了几年。

效益 (Benefit)

- 以货币计量的健康结果，例如：多生存一年价值为10万美金等

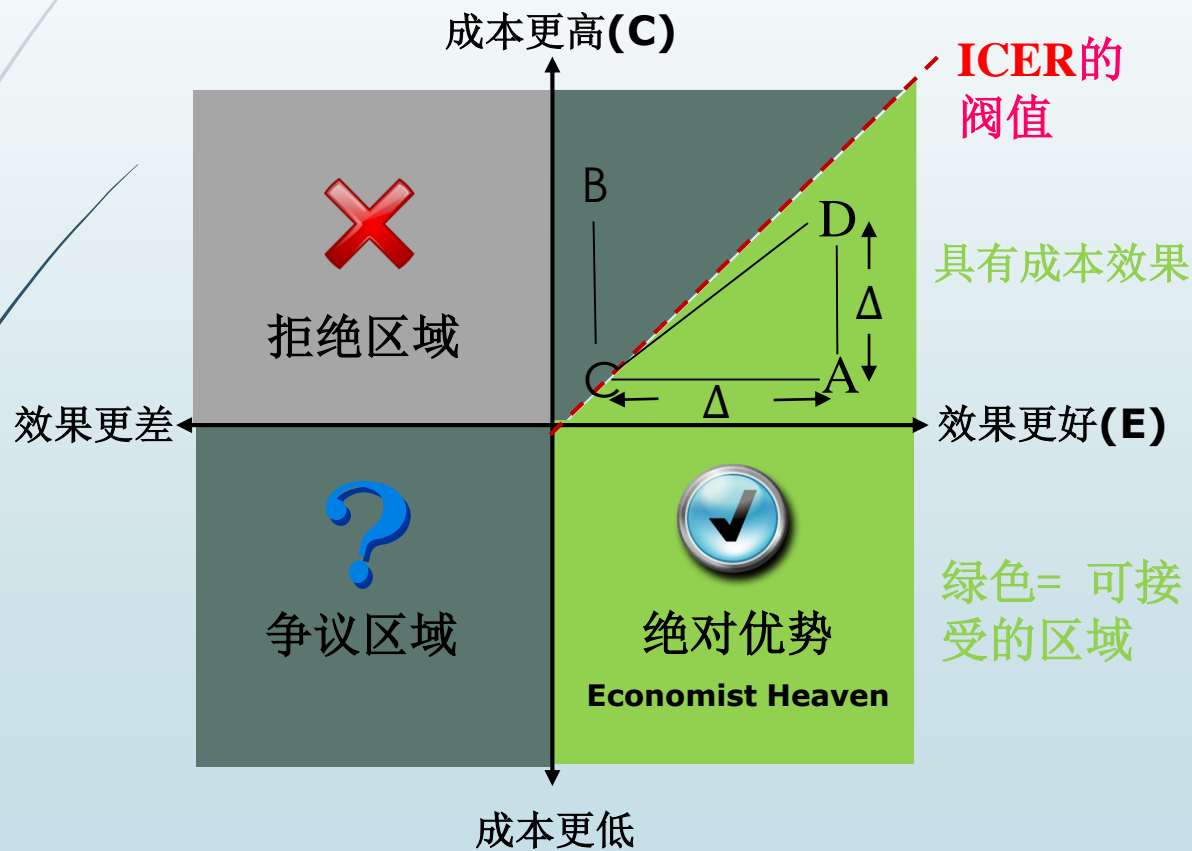


如何综合判断某治疗方案是否值得呢？

效果较好成本也较高时，需考虑增量成本效果比

➤ 增量成本效果比 (ICER)：每增加一个单位的效果所增加的成本

$$\text{ICER} = \frac{C_D - C_C}{E_D - E_C} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$



ICER的阈值：

通常采用WHO的推荐标准

- ICER < 1倍人均GDP：增加的成本完全值得
- 1倍人均GDP < ICER < 3倍人均GDP：增加的成本可以接受
- ICER > 3倍人均GDP：增加的成本不值得

美国： 50,000 USD/QALY

英国： 20-30,000 BL/QALY

什么是经济模型？

- ▶ 在临床决策分析中使用的方法来提高我们系统的了解，并预测自己的行为
- ▶ 在不确定条件下用系统的循证分析方法来支持决策
- ▶ 综合考虑了给药方式和临床管理相关的功效，安全性，成本和变量
- ▶ 一个精心构建的模型可以帮助决策者评估一个产品在各种环境下可能造成的影响
- ▶ 它们可以辅助内部和外部决策，例如是否列入医院处方，产品使用等

临床疗效数据+ 流行病学数据+ 经济数据



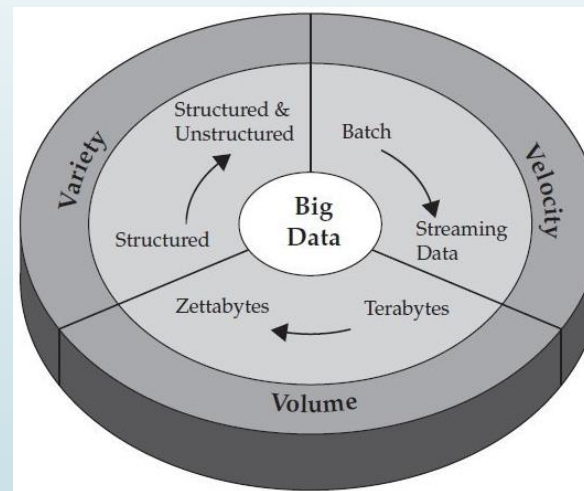
卫生/药物经济学模型


药物经济学评估/医疗大数据分析用于 支持临床诊疗决策，疾病管理，及医保决策



什么是大数据

- ▶ 大数据不仅仅是“很大的数据”
 - ▶ 高容量（High Volume）：
 - ▶ 数据收集在指数增长。常用的数据已经通常超过TB级别
- 大速度（High Velocity）
 - 数据收集频率已经接近实时和数据流，远远不局限于少量周期性的报表。
- 多样性（High Variety）
 - 大量的信息已经趋向于非结构性数据。其中包括临床评估记录，医疗图像，录像，基因表达，网络媒体。





“死后升天”已经过时了。时髦的说法是上载到云盘

卫生决策中的重要数据源

药厂:
市场营销数据
医疗数据
研发数据

患者:
社交网络
行为数据
患者提供的疗效数据

医保组织:
报销数据
管理人群的基本数据

医疗业者:
电子医疗档案
临床测试结果
临床评估记录

政府管理机关:
政策和规范数据

实践证据是大数据的重要组成部分

- ▶ 实践证据(RWE) 是除去随机临床试验 (RCT)外的全部数据
 - ▶ 电子医疗档案(EMR)
 - ▶ 各种历史性和预期性的治疗观察记录数据库
 - ▶ 医保机构的报销记录
- ▶ 实践证据的重要特性:
 - ▶ 属于非介入性的观测记录
 - ▶ 无法干预或者影响治疗决定
 - ▶ 无法干预或者影响患者的医疗管理
- ▶ 实践证据的优点:
 - ▶ 强调群体效用而非个体功效
 - ▶ 提供真实的医疗资源和治疗成本评估
 - ▶ 可以评估长期治疗的成本和效果

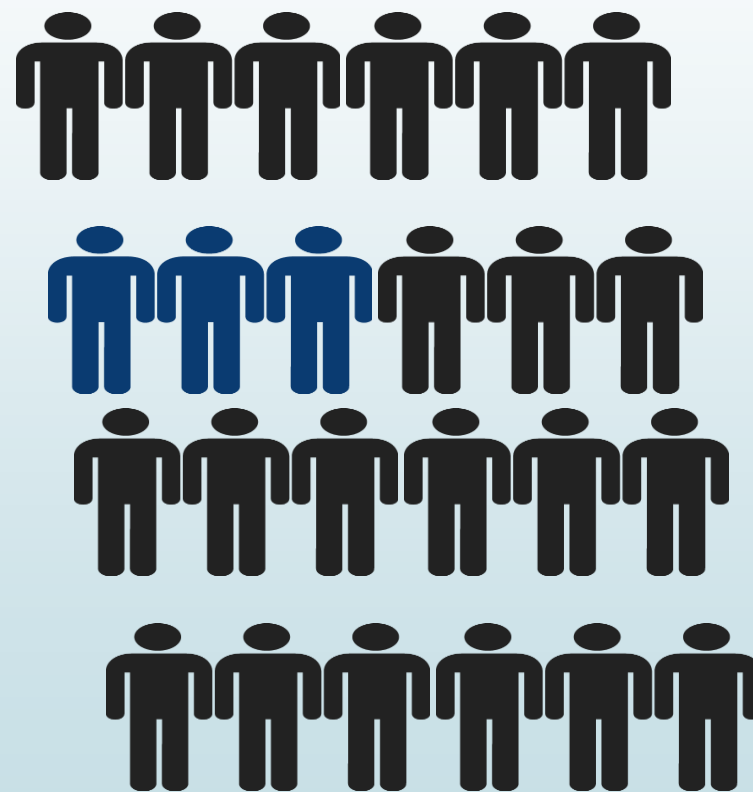
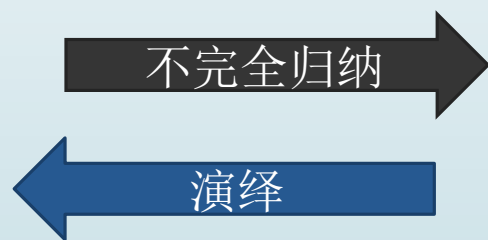


“小中见大” 和 “大中见小”

古之达人，推而通之，大而天地山河，细而秋毫微尘，此心无所不在，无所不见。是以小中见大，大中见小，一为千万，千万为一，皆心法尔。——宋·苏辙《洞山文长老语录》



RCT




RWE

患者数据的演变 (记录)


18

(Paper) Medical Records



Handwritten medical notes on a form:



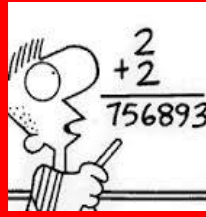
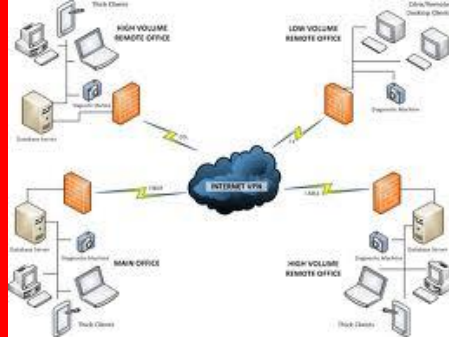
OE:- Pink
Conscious, alert
Jaundice
Hydration
Dyspnoea/Tachypnoea
Ankle Oedema
CVS:-
LUNGS:-
PIA:-
NEUROLOGICAL ASSESSMENT:-



Electronic Medical Records



Simply Medical Data (Or Just Data)

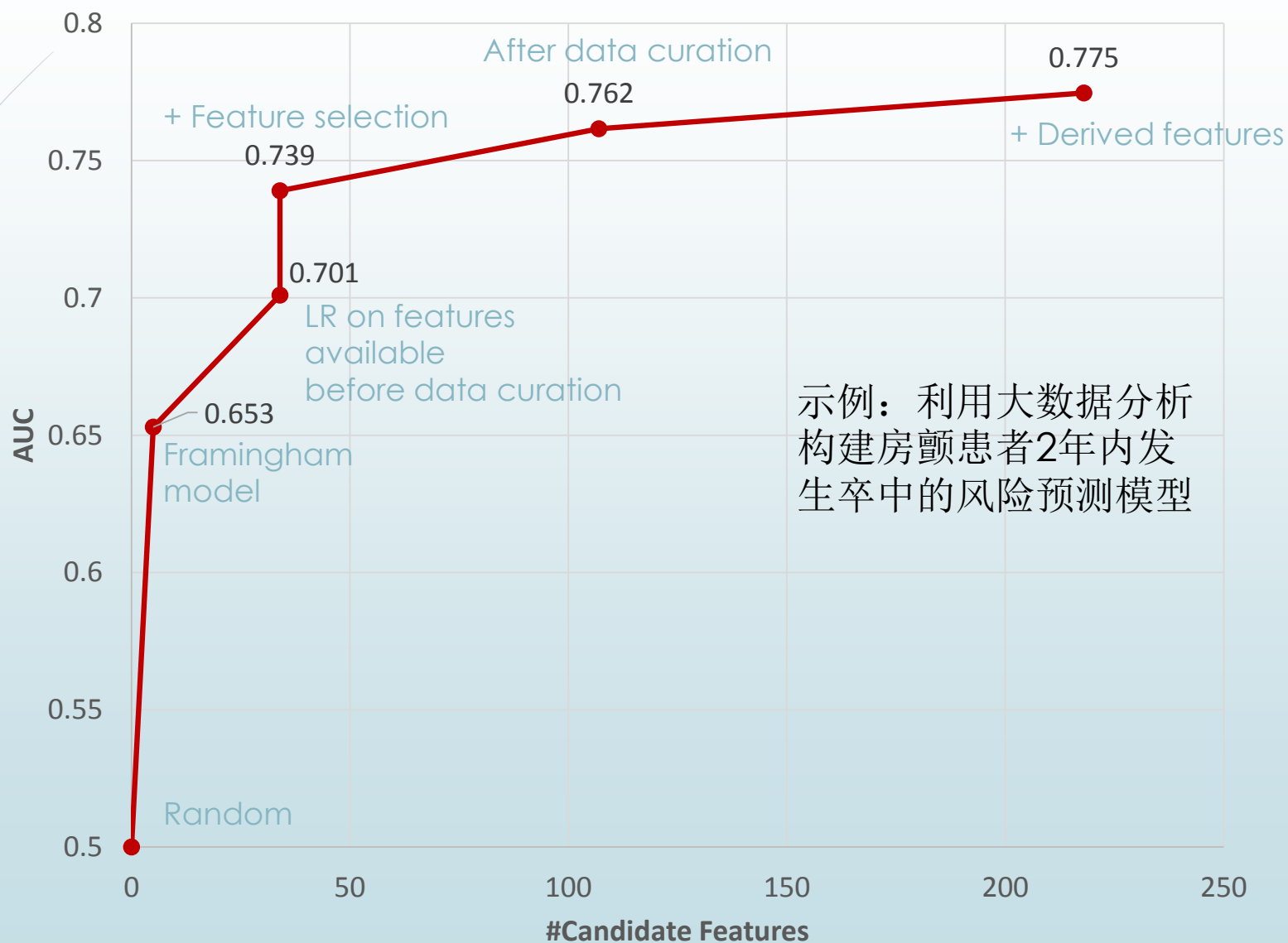


案例： 一项14000多例房颤患者的登记研究，如何利用多个变量（200个？）更好的预测卒中的发生风险？哪些患者更需要治疗？



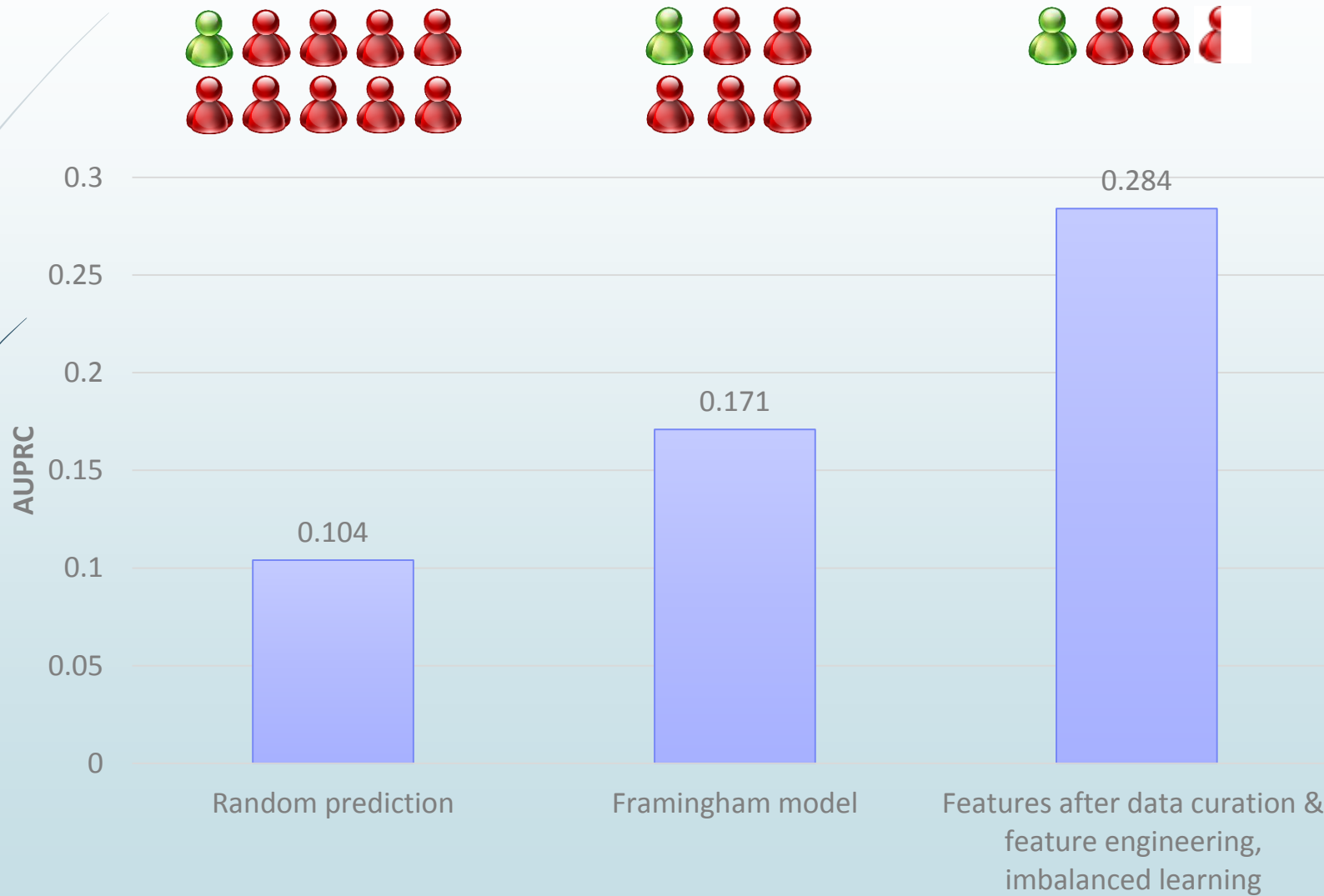
这个患者如何治疗更好？ 有经验参考吗？

基于大数据分析的风险模型



示例：利用大数据分析构建房颤患者2年内发生卒中的风险预测模型

基于大数据分析的风险模型



单病种/临床路径管理实例

慢性阻塞性肺病患者恶化预测

目标

从临床医疗大数据中查看慢性阻塞性肺病患者的恶化情况，用预测模型预测，然后通过干预手段识别高危人群。

结果

通过对临床医疗数据的回归分析建立数学模型，可以准确地预测慢性阻塞性肺病急性发作的概率和成本。

LOGISTIC REGRESSION PREDICTIVE MODEL RESULTS - USUAL CARE (N=1,194 PERSON BLOCKS)

	MILD EXACERBATION	SEVERE EXACERBATION
Area under the ROC curve	0.7430	0.7320
Generalized R ²	0.1406	0.0862
Observed proportion in 1,000 samples (95% CI)	0.0946	0.0335
Simulated proportion in 1,000 samples (95% CI)	0.0949	0.0336
	(0.0782, 0.1116)	

PREDICTORS OF EXACERBATION INCLUDED AFTER VARIABLE SELECTION

	MILD	p-value	SEVERE	p-value
Age (50-59, 60-69, 70-79, 80+)		0.0993	Age	0.5608
Gender		0.4091		
Ethnic group (Non-Hispanic White, Hispanic / Native American)		0.8328	Ethnic group	0.0061
Prior Charlson Index (0, 1, 2+)		0.6377	Prior Charlson Index	0.0498
Number of prior non-pulmonary outpatient visits (0,1+)		0.3332		
Number of prior COPD-related pulmonary visits (0, 1+)		0.0654		
Number of prior respiratory drug prescription fills (0, 1+)		0.6003		
Number of prior NON-respiratory prescription fills (0, 1-20, >20)		0.0886		
Prior asthma diagnosis		0.0691		
Prior heart disease diagnosis		0.7572		
Prior "season" (Dec – May, Jun – Nov)		0.0072	Prior "season"	0.0432
Any prior exacerbation		0.2914		
			Age * Ethnic group	0.1682
Age * Heart disease		0.1114		
Gender * Prior respiratory drug fills		0.0916		
Ethnic group * Prior Charlson Index		0.1043		
Ethnic group * Any prior exacerbation		0.1868		
			Ethnic * Prior season	0.0543
Outpatient visits * Pulmonary visits		0.0103		
Outpatient visits * Any prior exacerbation		0.1598		
Pulmonary visits * Prior respiratory drug fills		0.0905		

糖尿病管理

糖尿病随访表

糖尿病随访表 - [修改]

管理卡 | 随访记录 | 随访图 | 管理对象类别 | 质控随访记录 | 本人档案 | 数据查询

随访日期: 2009-09-15 随访: 1=常规随访

病例种类: 2=2型糖尿病 是否发生并发症: 2=否 测量血糖规律: 1=规律 血糖化验时间: 2009-09-01

血压: 132 / 70 mmHg 体重: 60.0 Kg BMI: 21.26 (正常) 吸烟: 否 饮酒: 否

临床症状: 1. 多次、多尿 2. 多食/常有饥饿感 3. 乏力 4. 体重下降 5. 视力下降 6. 肢体麻木 7. 下肢浮肿 8. 肢端溃疡 9. 皮肤及外阴瘙痒 10. 其它 11. 以上全无

填写并发症: [点击查看并发症](#) [点击查看随访记录](#)

眼底检查: 7=未测 体力活动: 2=轻度活动 活动时间: 2=1-2小时 饮食情况: 3=随心所欲

服药情况: 1=规律 用药种类: 1. 胰岛素类 2. 双胍类 3. α-糖苷酶抑制剂 4. 胰岛素 5. 其它

精神状况: 1. 对工作不满意 2. 身体不适应 3. 注意力不集中 4. 疲倦感 5. 焦虑 6. 抑郁 7. 失眠 8. 易发脾气 9. 兴奋增强 10. 感情淡漠 11. 以上情况全无

实验室指标

空腹血糖 (mmol/L): 7.40 餐后血糖 (mmol/L): 总胆固醇 (mmol/L): HDL-C (mmol/L):

控制效果: 一般 LDL-C (mmol/L): 甘油三酯 (mmol/L): 尿微量蛋白 (g/min): 糖化血红蛋白:

本季度参加健康教育活动次数: 0 次

随访建议: 1. 控制饮食 2. 戒烟戒酒 3. 减轻体重 4. 有规律活动 5. 放松心情 6. 定期检查 7. 定期服药 8. 其他

随访类型: 群组随访 随访社区: 古美社区卫生服务中心 随访医生: 于晨朝 预约下次随访日期: 2009年10月15日

复核者: 复核时间:

糖尿病管理卡

区域医生信息平台

系统(5) 业务处理 家庭医生 健康档案 慢性病 妇幼保健 计划免疫 传染病 社区查询 诊疗查询 系统维护 窗口(W) 帮助(H)

糖尿病随访管理卡

个人编号: 53 编号: 管理类别: 重点管理对象

基本信息

姓名: 性别: 男 出生日期: 职业: 离退休人员

所在社区: 平南卫星服务站 所在楼层: 平南二楼

家庭地址: 身份证号: 联系电话: 注册日期: 注册原因:

病例种类: 2=2型糖尿病 临床确诊时间: 2006 年 空腹血糖: 7.70 餐后血糖: mmol/L

确诊医院:

并发症

1. 肾脏病类 2. 神经病类 3. 血管病类 4. 视网膜病类 5. 皮肤感染 6. 无并发症

病例来源: 1=健康档案 身高(cm): 166

糖尿病家族史: 2=无 建档日期: 2007-09-10 责任医生: 1205113

复核者: 复核时间:

打印管理卡(P) 保存(S) 返回(B)

区域医生信息平台

系统(5) 业务处理 家庭医生 健康档案 慢性病 妇幼保健 计划免疫 传染病 社区查询 诊疗查询 系统维护 窗口(W) 帮助(H)

糖尿病质控

确定随访列表

社区: 古美社区卫生服务中心 查看(V) 主成分 查看(F) 查找(F) 导出(E)

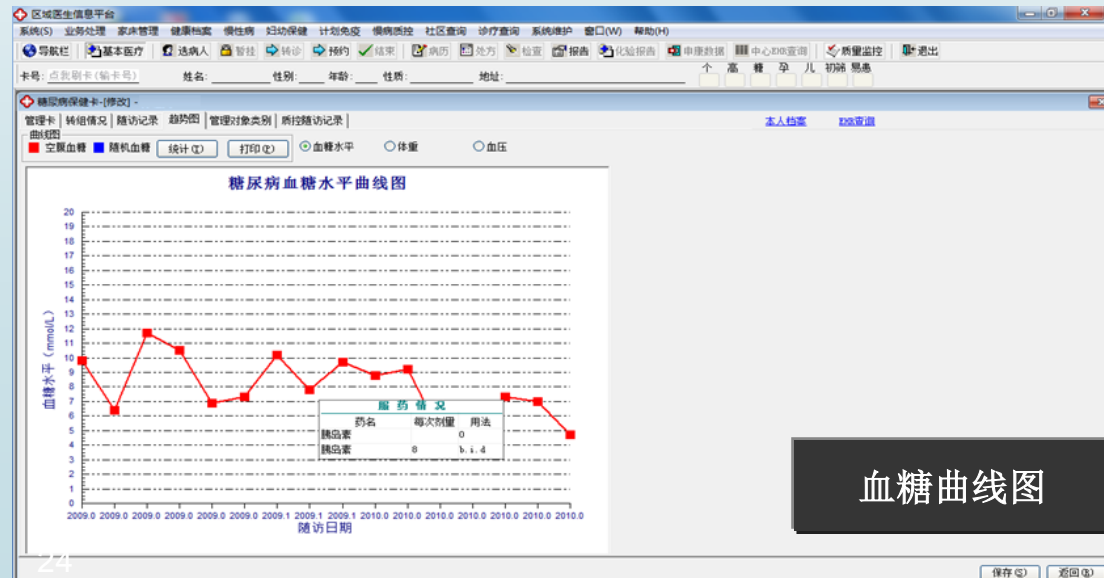
序号	类型	质控日期	完成	人员	质控方式	高血压	糖尿病	血脂异常	药物使用	健康教育	身份识别	联系电话	户口类型	建档日期	建档人	责任医生	分组	所在团队	所在居委会
1	半年质控	2010-04-30	未完成	管理员	社区	0	6	0	5	2	0	23:	30	本区本镇	2008-01-1312	4	二组(衍转组)	成化卫生服务站古美八村	
2	全年质控	2009-09-30	完成	质控一	卫星	0	6	0	5	5	2	53:	35	本区本镇	2006-03-0712	1	一组(重点组)	平南卫星服务站平南六村	
3	半年质控	2010-04-30	未完成	管理员	社区	0	6	2	5	5	2	23:	33	本区本镇	2006-08-0912	4	二组(衍转组)	成化卫生服务站古美四村	
4	半年质控	2010-04-30	未完成	管理员	社区	0	6	2	6	5	2	23:	34	本区本镇	2006-07-2812	4	二组(衍转组)	成化卫生服务站古美四村	
5	半年质控	2010-04-30	未完成	管理员	社区	0	6	0	5	0	2	3:	31	本区本镇	2008-11-21205319	1205319	一组(重点组)	平南卫星服务站平南五村	
6	半年质控	2010-04-30	未完成	管理员	社区	0	6	2	5	5	2	3:							

糖尿病质控评分 - 当前专家: 管理员

当前病人: 性别: 男 出生年月: 19 评分专家: 管理员

项目	具体情况	实际得分
12. 病史书写	<input type="checkbox"/> 好(8分) <input type="checkbox"/> 较好(6分) <input type="checkbox"/> 一般(5分) <input type="checkbox"/> 较差(2分) <input type="checkbox"/> 差(0分)	5
13. 药物使用	<input type="checkbox"/> 好(8分) <input type="checkbox"/> 较好(6分) <input type="checkbox"/> 一般(5分) <input type="checkbox"/> 较差(2分) <input type="checkbox"/> 差(0分)	6
14. 并发症处理	<input type="checkbox"/> 好(8分) <input type="checkbox"/> 较好(6分) <input type="checkbox"/> 一般(5分) <input type="checkbox"/> 较差(2分) <input type="checkbox"/> 差(0分)	2
15. 健康教育和干预	<input type="checkbox"/> 好(8分) <input type="checkbox"/> 较好(6分) <input type="checkbox"/> 一般(5分) <input type="checkbox"/> 较差(2分) <input type="checkbox"/> 差(0分)	5
主观总分		18

查看分 本人档案 数据查询 糖尿病档案 确定(Q) 取消(C)



血糖曲线图

高血压管理

高血压患者随访

社区: 吉美社区卫生服务中心

高血压患者随访

随访日期: 2009-10-16

血压: / / mmHg

危险分层: 限高危

随访记录:

- 2008.10.15 2008.10.08
- 2008.11.15 2008.11.25
- 2008.12.15 2008.12.30
- 2009.01.15 2009.01.22
- 2009.02.15 2009.02.13
- 2009.03.15 2009.03.16
- 2009.04.15 2009.04.15
- 2009.05.15 2009.05.14
- 2009.06.15 2009.06.17
- 2009.07.15 2009.07.16
- 2009.08.15 2009.08.05
- 2009.09.15 2009.09.23

随访医生: 管理师

随访社区: 吉美社区卫生服务中心

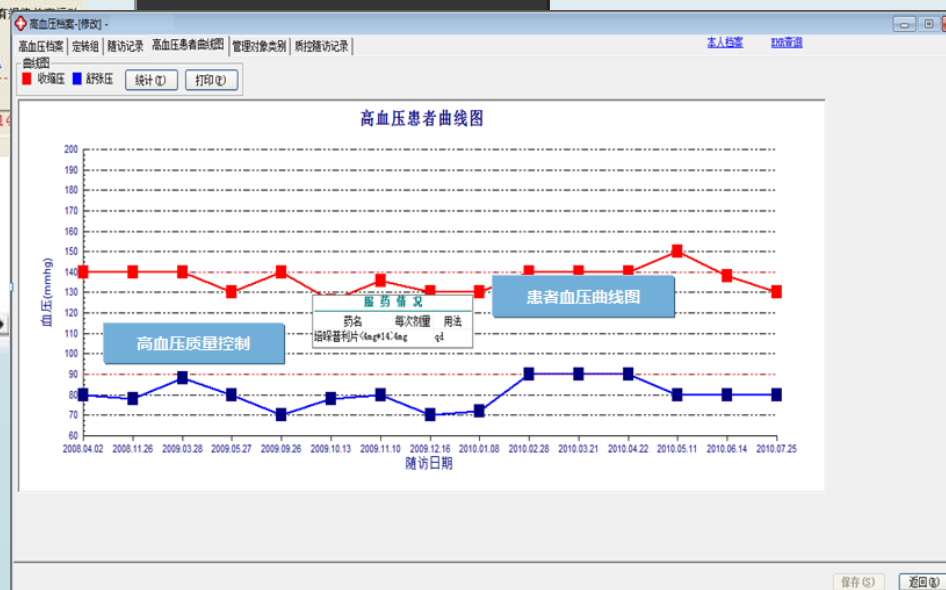
下次预约时间: 2010年02月14

总随访得分: 18

高血压质量控制

医疗和公卫整合

患者血压曲线图



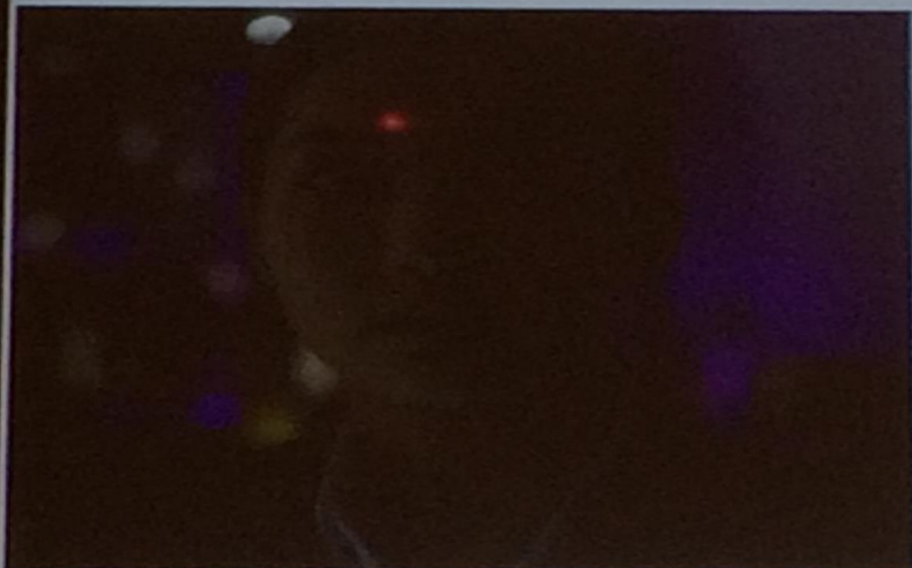
临床决策/精准医疗研实例

非小细胞肺癌治疗用药方案选择

IBM and Memorial Sloan Kettering
各种药物治疗NSCLC的花费及生存研究结果

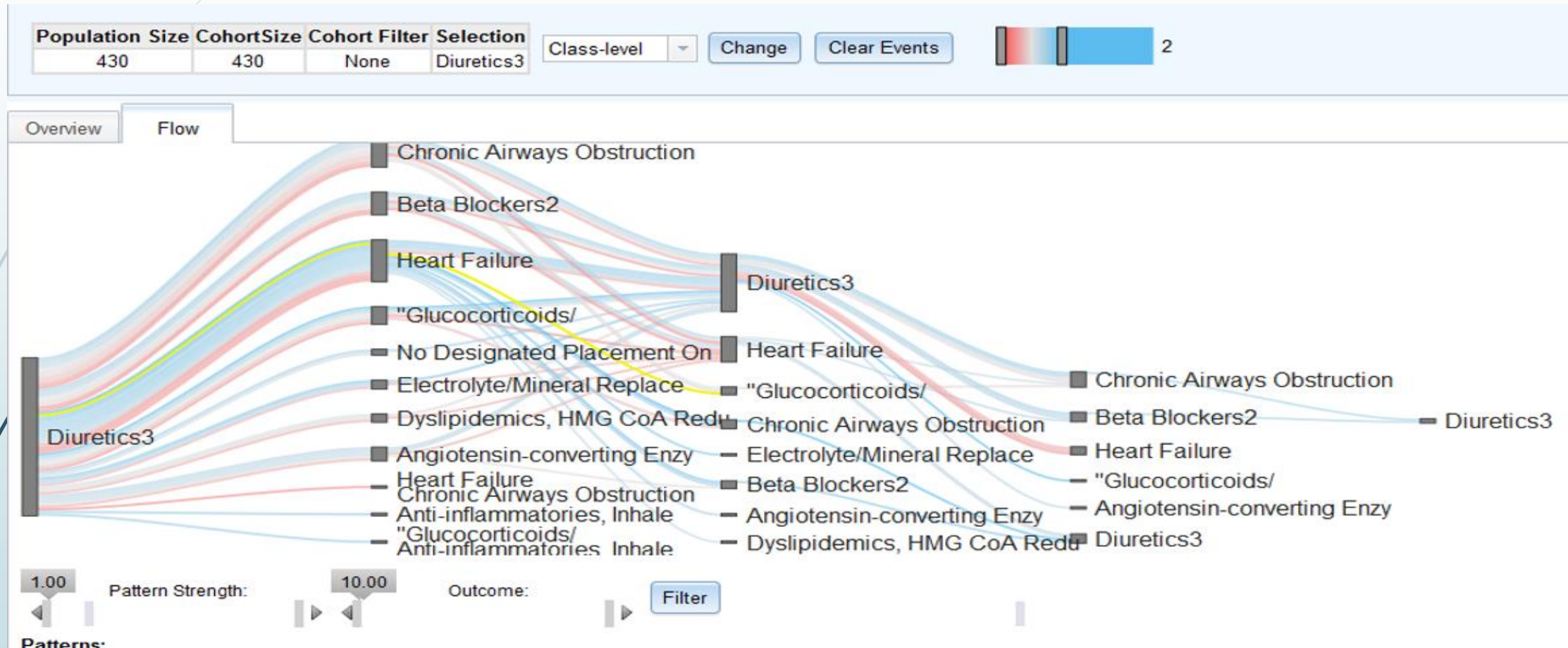


Patient Centered or Personalized?



The N of 1

Care pathway analysis (临床决策分析 精准医疗)



The color indicates the odds ratio for a given outcome of the pattern, where blue means high value and red indicates low value.



“我们的统计师会稍后过来对你说明为什么无需担心”

问题/评论

