

· AME 科研时间专栏 ·

专栏导读：AME Groups 旗下出版了 *Journal of Thoracic Disease* (《胸部疾病杂志》)、*Annals of Cardiothoracic Surgery* (《心胸外科年鉴》)、*Chinese Journal of Cancer Research* (《中国癌症研究》) 和 *Annals of Translational Medicine* (《转化医学年鉴》) 等近 20 本英文医学学术期刊。2014 年, AME Groups 中文平台——“科研时间”的诞生, 为广大从事临床和基础研究的科研工作者带来了福音, 提供了更多科研交流和学习分享的机会。欢迎广大读者关注我们“AME 科研时间专栏”, 订阅我们的公众微信号(科研时间: amegroups), 给我们提出宝贵的建议和意见, 以便于将这个专栏建设得更好, 成为读者喜闻乐见的一个栏目。



doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2014.05.001

<http://www.lcbl.net/articles/630>

再谈大数据临床研究(BCT)

汪道远¹, 沈亚星²

(1. AME出版社, 广州 510220; 2. 复旦大学附属中山医院胸外科; 上海 200032)

9月4日晚上, 在沈阳, 我们两人又神聊了一个晚上。

在前一篇文章中^[1], 前瞻性随机对照研究(简称RCT研究)未能赢得“接力赛”! 再早期的一篇文章中, 初步描述了一下“大数据临床研究(Big-data Clinical Trial, BCT)”^[2], 本文再一次讨论一下BCT这个话题, 希望BCT能够肩负重任, 赢得这场“接力赛”。

在信息爆炸的时代, 依据海量数据推动临床医学发展已经成为可能。在Google大会上我们注意到了全新的Google contact glass这样的产品, 它可以实时收集佩戴者的血糖信息, 并将其以连续数据的形式发送到手机等一系列移动设备上, 完成佩戴者血糖的动态收集。如果进一步将皮下胰岛素泵与患者血糖信息相关联, 我们也许可以得到近似完美的血糖值! 据此, 我们可以进一步地大胆预见: 在不远的将来, 攻克糖尿病的很有可能是Google的工程师而非内分泌科医生!

BCT的价值在医学研究中将愈发彰显。在流行病学专家还未取得病毒样本之前, Google利用

人群的搜索信息建立的流感预测模型已经可以快于CDC预测社区的流感爆发。可以发现, 传统的因果关系已经被打破, 大数据研究所重视的相关关系必将取代因果关系, 成为解决医学问题的一把新钥匙!

1 与大家分享一下几点粗浅观点

- ❖ 数据大, 不一定叫BCT; BCT不仅仅是数据大。BCT包括两个纬度: 一方面, 关注单个个体的全程数据; 另外一方面, 关注个体的人群, 追求全集, 以体现Real world。需要说明的是, 这里提及的是“个体”, 而不是“患者”, 因为BCT将同时关注健康人群的研究, 不仅仅是针对病患的研究。
- ❖ BCT数据的采集应该是主动行为和被动行为的结合, 且“主动行为”占主导地位。所谓主动行为, 类似一些穿戴设备, 它们将源源不断地向数据库中心传输; 而被动

行为即我们研究者按照研究计划定期或不定期去采集的数据, 例如, 量血压, 抽血化验等。

- ❖ BCT数据的结构不是矩形的, 而是不规则形。目前的临床研究论文大部分都是基于矩形数据进行统计分析的, 例如, 纵向是单个个体的数据编号(1, 2, 3……), 横向是性别、年龄等各项参数(每个个体都纳入同样项数的参数)。而未来的BCT, 数据将不规则, 因为不同时期, 随着人们认识的变化, 将不断调整纳入的具体参数(可能增加, 也可能减少)。

2 对于 BCT 的临床研究, 我们率先对其进行定义, 其包括三个维度

- 1) 数据的产生: 由患者主动、源源不断地产生, 取代医生主动、有间隔地采集(焦点在可穿戴设备)。
- 2) 数据的分析: 由事物的相关性分析取代事物的因果关系(在文章的摘要中, 不会再出现A和B方案的比较之类, 把所有的可能性都纳入, 找出相关性最强的, 杜绝4×100米接力中出现的问题)。
- 3) 数据的存储: 非结构性, 数据库再也不是X*Y矩阵型。

在BCT时代, 慢性疾病的临床诊疗模式将

发生一个变革。例如, 高血压, 患者通过某个穿戴设备, 能够随时随地监测到血压的数值, 同时, 患者在皮下或者其他地方植入某个“给药装备”。医生根据临床经验, 结合患者的具体情况, 写出一个“指令性程序”, 随着患者血压的波动, 体内植入的“给药装备”会不断调整给药的剂量, 从而达到较好地控制血压。BCT具有很多优势, 但是, 并非是万能的。BCT在临床实践中难以跨越一大门槛将是外科! 内科的诊疗思维模式, 可以借助大数据模型等部分实现。但是, 外科技术是依靠外科医生的脑袋和一双手去实现的, 大数据无法取代外科医生的双手。但是, BCT能否给我们外科医生增加一双慧眼? 具有很大的想象空间。

参考文献

1. 汪道远. “RCT研究”与“接力赛”. 科研时间; <http://kysj.amegroups.com/articles/1144>.
2. Wang SD. Opportunities and challenges of clinical research in the big-data era: from RCT to BCT[J]. J Thorac Dis, 2013, 5(6): 721-723.

作者: 汪道远, AME 出版社社长。
沈亚星, 复旦大学附属中山医院(胸外科)医师, AME 学术沙龙委员。

本文引用: 汪道远, 沈亚星. 再谈大数据临床研究(BCT) [J]. 临床与病理杂志, 2014, 34(5): 469-470. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2014.05.001

本文首先以中文发表于【科研时间】(Doi:10.3978/kysj.2014.1.201). 本文已获科研时间和作者同意将该文内容以中文在本刊发表。