



专家洞察

数字疗法如何造福患者、医疗机构和医疗生态系统

个性化循证疗法不仅有助于提高患者参与度，还能改善疗效

IBM 商业价值研究院



主题专家



Delphine Hajaji

UCB 风险基金合伙人

delphine.hajaji@ucb.com

<https://www.linkedin.com/in/delphine-hajaji-b904792/>

Delphine Hajaji 拥有 14 年数字 / 技术经验，广泛涉猎各行各业，过去七年一直从事制药行业的工作。身为 UCB 的技术业务 iPVU 和 nPVU 的全球高级总监，负责制定数据和技术战略以及实施非药物解决方案，包括生物传感器、电子设备、诊断工具和配套应用。



Matthias Schieker

诺华生物医学研究所 (NIBR) 转化医学

肌骨骼疾病执行董事

matthias.schieker@novartis.com

<https://www.linkedin.com/in/schieker/>

Matthias Schieker 既是再生医学教授、医学科学家、外科医生，也是一位孜孜不倦的创新者。他的职业履历主要涉足制药企业和生物技术企业的学术医学职位和领导职位。Matthias 负责领导诺华的跨职能战略团队，专注于开发移动数字技术和创新解决方案。



Bernd Schneidinger 博士

Roche Diabetes Care GmbH

国际业务负责人

Bernd.schneidinger@roche.com

Bernd Schneidinger 博士目前是 Roche Diabetes Care GmbH 国际业务负责人。他是一名训练有素的生物学家，最近在重点研究数字疗法如何帮助糖尿病患者更有效地控制疾病，改善并维持健康的血糖水平。

数字疗法是新出现的有效行为疗法，是对药物疗法的有益补充。

—

谈话要点

综合运用人工智能和传感器技术可以增强现有疗法，造福患者和医疗保险支付方

不断积累的患者数据有助于打造个性化解决方案。与此同时，医疗服务提供机构也能借此优化治疗方案，切实改善疗效，降低成本。

生命科学企业正在积极培养 IT 企业中常见的各种能力，IT 企业也在努力向生命科学领域进军

数字疗法是对目前标准疗法的一种有效补充。生命科学行业正在形成新型的“非传统医疗型”业务模式，其核心是针对患者量身定制的支持服务和治疗建议。

成熟可靠的临床疗效和法规监督为医疗领域的“数字革命”保驾护航

数字疗法必须经过数轮临床研究，证明疗效可靠并获得批准，成为医疗服务提供机构和医疗保险支付方公认的医疗方案。

数字化是疾病管理的未来发展趋势

数字产品在医疗行业发挥的作用日益显著，例如，人工智能 (AI) 支持的应用可以帮助管理患者健康，数字传感器和可穿戴设备所产生 TB 级的细颗粒度数据。为此，我们希望研究未来几年数字疗法可能对医疗行业产生的影响，个性化对于加强健康行为和提高患者参与度的帮助。¹ 虽然挑战依然存在，但医疗行业仍乐观地认为数字干预将改善患者疗效。²

通过人工智能和数字传感器增强疗法

为了更深入地了解数字疗法的巨大潜力，可以考虑一些最具价值的临床应用，如糖尿病和慢性肺病的治疗护理，这些应用为真正缓解病症创造了良机。

全球糖尿病患者超过 4 亿人，而且预计患者人数仍将持续增加。³ 糖尿病患者需要通过改变生活方式、口服药物或注射胰岛素来控制血糖水平。然而，每天的最佳胰岛素剂量可能会持续变化，剂量使用不当会对生活质量造成严重影响。人工智能支持的功能（也就是通过机器来模拟自然智能）以及数字传感器可以测量、监控、预测日常血糖水平，并且采取应对措施。另外还可以执行个性化分析，发现患者血糖超出上下限的时刻，实时决定是否以及何时需要调整胰岛素剂量。⁴ 通过基于人工智能的软件和个性化算法指导胰岛素的注射剂量，患者不仅可以更轻松地控制血糖，还能持续个性化调整剂量，长期成功保持最佳血糖水平，降低并发症风险。

什么是数字疗法？

数字治疗（也称为 Dtx 或数字疗法）直接对患者实施软件生成的干预措施，旨在预防、管理或治疗生理失调或疾病。⁵ 与其他干预治疗一样，数字疗法必须证明可衡量、有说服力的临床疗效、纳入医保体系并获得监管方批准。

对于生命科学企业而言，通过确定需要救助的患者、划分患者群体，进而运用这些信息进行预测性建模，可以更有针对性地进行临床试验。对于医保支付方而言，在家庭环境中实施有针对性的治疗有助于防止病情恶化。数字疗法有望带来的优势包括：为患者提供更准确的治疗方案，通过预防、早期干预及更出色的基于价值的医疗模式，降低疾病总体发生率。

为何要立即行动？

计算成本呈指数级下降、用于开发基于分子的药物的资本不断增加、医疗数据的获取日益便捷、传感器技术成本也大幅降低，因而能够以前所未有的规模提供经临床验证的高质量治疗干预措施。技术进步和全新政策环境很可能导致数字医疗干预措施激增，解决更广泛的医疗问题。

此外，搭配使用数字传感器和呼吸系统药物，对慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者也很有帮助。当患者使用吸入器时，吸入器顶部连接的小型传感器会自动记录数据。收集到的数据会发送至一个移动应用，用于跟踪用药情况（如果患者选择与医生共享数据），并且可以就如何防止长期并发症提出个性化的反馈和洞察。传感器和吸入器的结合使用得到了美国食品及药物管理局 (FDA) 的批准，效果也十分显著：药物依从性提高了 58%，无症状时间增加了 48%，急诊率降低了 53%。⁶

治疗人类行为和人体生物学

数字疗法无法与医学相提并论。数字疗法无法直接取代药物干预，也不具有安慰剂的效果，只是传统疗法的一种有益补充。对于情绪异常患者，行为改变可能不及抗抑郁药的效果来得显著。对于尝试戒烟的烟民也是如此；接受尼古丁替代疗法可能效果更好。但是，除开具药物处方外，医生还可能会添加一个处方，比方说移动应用。

用药依从性是一种行为，通常根据认知行为疗法 (CBT) 采取治疗策略，或者旨在改变患者的思维和行为模式。CBT 是治疗一系列行为的有效方式，提供了一系列患者疗法（包括药物依从性），但实施起来较为麻烦，在实际操作中往往无法实现循证治疗。

数字疗法为医生提供个性化的诊断数据，帮助他们更有效地治疗患者，从而支持医疗行业实现主要目标。

包括移动应用在内的数字化平台使患者能够更方便地获得治疗，有效提高患者的参与度，并且能够加强疗法的质量控制，从而鼓励并推动患者的行为变化。例如：

— 山德士（诺华公司的一个部门）与 Pear Therapeutics 合作推出了一款治疗物质使用障碍的纯软件疗法。物质使用障碍是由于经常吸食可卡因、大麻或兴奋剂所引发的一种疾病。⁷ 他们通过移动应用和桌面应用提供 CBT，实时监控患者，检测日常行为变化，不断改善治疗效果。倘若与门诊治疗和应急管理结合使用，毒品戒断率较单纯接受门诊治疗都有大幅提高。⁸

— 数字化睡眠改善程序 Sleepio 利用基于 Web 的应用提供的数字疗法取代睡眠药物。Sleepio 采用 CBT 通过指导患者克服与失眠症相关的种种因素，如消极思想、情绪或行为，帮助他们安心入眠。另外，这种疗法还会对睡眠环境和促进睡眠规律的积极因素进行训练。在首次与使用安慰剂的患者对比的随机临床试验中，75% 存在持续睡眠障碍的患者的睡眠状况有所改善。⁹

医疗与科技之间的界线日渐模糊

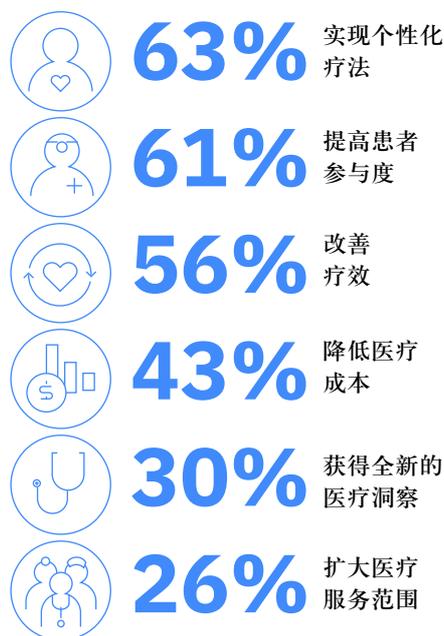
经常应用数字支持的疗法并开具相关处方的医疗专业人员表示，实现治疗个性化、提高患者参与度以及改善患者疗效是数字疗法带来的主要好处（见图 1）。

虽然一些数字技术用例要么归入行为矫正类别，要么归入疗效增强类别，但有些用例则二者兼而有之。例如，对于老年人口和术后康复群体而言，行动不便问题越来越突出。

—

图 1

数字疗法可以带来哪些主要好处？



来源：IBM 在欧洲和美国针对医疗保健和生命科学专业人士进行的小型意向调研。

数字解决方案可在疾病自然发展过程中识别、监控及激励患者，也可在整个治疗和康复锻炼过程中提供指导。可通过各种平台观察、衡量及跟踪恢复期。此类解决方案通过观察行为或身体状况变化，帮助患者、护理人员 and 家庭成员了解患者行为，采用创新型数字治疗干预手段实施新的治疗方法。

为持续监控和治疗患者，必须开发特定的数字终端或数字生物标记物，使用可穿戴设备收集的传感器数据来衡量患者的行动能力。制药公司开始试验新型可穿戴技术，而“健康科技”企业则纷纷开发医用级设备和软件，因此数据所有权的界线变得日益模糊。

现有的诊断评估有助于确定病因，数字疗法还无法取而代之。

为了在不断发展的数字健康领域占据一席之地，像诺华这样的生命科学企业决心成为数字化先锋，在内部培养科技企业中常见的数据科学能力。同样，科技企业积极获取传统上属于生命科学企业的各项能力，如制造医疗设备以及开展观察性研究。例如：

- Apple Watch 4 系列的两大新功能 — 心脏监测功能（包括心电图和不规律心律通知）以及摔倒检测并在需要时寻求紧急帮助的功能，已被美国食品及药物管理局 (FDA) 列为 2 级医疗器械。¹⁰
- Verily Life Sciences（前身为 Google Life Sciences）启动了 Project Baseline 项目，这是一项观察性研究，旨在长期追踪 10,000 名参与者的健康状况。该项目的目的在于收集全面的健康数据，制定明确的参照基准，并将其作为疾病预防指南。¹¹
- 制药行业与科技行业也在不断融合。亚马逊和默克联合举办了 Alexa 糖尿病挑战赛，参与者通过创建语音指令技术，帮助糖尿病患者更有效地控制疾病。¹²

医疗行业的挑战与未来趋势

监管是阻碍数字疗法迅速崛起和发展的一大挑战。技术的发展速度比必要的临床审批法律的出台速度要快得多。然而，法规是数字疗法能否成功应用的关键先决条件，必须推动法规环境实现现代化，跟上数字创新的步伐。数字疗法的监管方式与药物管制不同，因为数字疗法是动态的，在不断学习。FDA 正在积极制定和实施战略、政策和流程，规范人工智能在医疗设备领域的应用。¹³

另一方面，公众对于患者和药物数据的共享问题也必须有充分的认知。欧盟的《通用数据保护条例》(GDPR) 针对在欧洲地区收集和處理个人信息制定了严格的指导方针，而中国和俄罗斯则不允许将数据在境外托管。在美国，《健康保险流通与责任法案》(HIPAA) 通过规定保密措施，帮助保障消费者的保险权益。

数字疗法还有待展现出压倒性的商业效益。如果没有明确的商业化业务案例，制药企业不会也不可能负担投资。

以下几方面对于进一步推进数字疗法至关重要：

- 了解可以改进的领域。医疗企业需要牢牢掌握信息技术。制药企业需要借助技术、数据和分析专业知识，增强自身的科学和医学优势。虽然合作关系的重要性日益凸显，但制药企业必须在内部培养核心能力与通过跨学科联盟和外部合作提高技能和敏捷性之间找到适当的平衡。
- 尽早发掘数字化方法的潜力。在整个开发过程中，生命科学企业需要收集数字疗法改善疗效的证据。最终，研发新的数字终端，生成更全面的数据，并推动更具针对性的研究。
- 认识到人是推动技术发展的源动力。开展有效协作，将优秀人才聚集在一起，打造智能解决方案。要通过全球技术中心分享知识和领先实践，需要有制药公司、科学家、平台和生态系统参与方、医保支付方、监管机构、数据和分析专家及人工智能先锋企业的广泛参与。

—

需要思考的重要问题

- » 种种用例表明，数字疗法会加重慢性病患者和医疗系统的负担。那么其他哪些医疗领域可能因此受益？
- » 仍然存在多重阻力妨碍加速采用数字疗法。能否克服这些障碍？
- » 贵公司所在行业对于发挥技术、临床需求和市场化的潜力的准备程度如何？

合作者

IBM 商业价值研究院感谢 Lars Böhm、Alexander Büsler、Karen Pesse、Sumehra Premji 和 Yannick Klopfenstein 对于编写本专家洞察报告所做的贡献，同时感谢 Anil Jain 和 Joris Van Dam 分享专业知识。

关于专家洞察

专家洞察代表了思想领袖对具有新闻价值的业务和相关技术主题的观点和看法。这些洞察是根据与全球主要的主题专家的对话总结得出。要了解更多信息，请联系 IBM 商业价值研究院：iibv@us.ibm.com。

© Copyright IBM Corporation 2019

IBM Corporation
New Orchard Road
Armonk, NY 10504
美国出品
2019年4月

IBM、IBM 徽标、ibm.com 和 Watson 是 International Business Machines Corp. 在世界各地司法辖区的注册商标。其他产品和服务名称可能是 IBM 或其他公司的商标。以下 Web 站点上的“Copyright and trademark information”部分中包含了 IBM 商标的最新列表：ibm.com/legal/copytrade.shtml。

本档为自最初公布日期起的最新版本，IBM 可随时对其进行更改。IBM 并不一定在开展业务的所有国家或地区提供所有产品或服务。

本档内的信息“按现状”提供，不附有任何种类（无论是明示的还是默示的）的保证，包括不附有关于适销性、适用于某种特定用途的任何保证以及非侵权的任何保证或条件。IBM 产品根据其提供时所依据协议条款和条件获得保证。

本报告的目的仅为提供通用指南。它并不旨在代替详尽的研究或专业判断依据。由于使用本出版物对任何组织或个人所造成的损失，IBM 概不负责。

本报告中使用的数据可能源自第三方，IBM 并不独立核实、验证或审计此类数据。此类数据的使用结果均“按现状”提供，IBM 不作出任何明示或默示的声明或保证。

国际商业机器中国有限公司
北京市朝阳区北四环中路 27 号
盘古大观写字楼 25 层
邮编：100101

76024976CNZH-02

备注和参考资料

- 1 IBM mini-pulse survey of 51 healthcare and life sciences professionals in Europe and the US. November 2018.
- 2 Ibid.
- 3 “World Diabetes Day 2018: Family and diabetes.” World Health Organization. November 2018. <http://www.who.int/diabetes/en/>
- 4 “New research shows people on insulin for diabetes maintain A1C reductions through digital therapy management.” Business Wire. September 2017. <https://www.businesswire.com/news/home/20170919005482/en/New-Research-Shows-People-Insulin-Diabetes-Maintain>
- 5 “Digital therapeutics: Combining Technology and evidence-based medicine to transform personalized patient care.” Digital Therapeutics Alliance. October 2018. https://www.dtxalliance.org/wp-content/uploads/2018/09/DTA-Report_DTx-Industry-Foundations.pdf
- 6 “ResMed to acquire Propeller Health, a leader in COPD and asthma connected health solutions, for \$225 million.” Business Wire. December 2018. <https://www.businesswire.com/news/home/20181203005218/en/ResMed-Acquire-Propeller-Health-Leader-COPD-Asthma>
- 7 “Pear Therapeutics presents new data on reSET® and reSET-O™ at American Academy of Addiction Psychiatry Annual Meeting and Scientific Symposium.” Pear Therapeutics. December 2018. <https://peartherapeutics.com/pear-therapeutics-presents-new-data-on-re-set-and-re-set-o-at-american-academy-of-addiction-psychia-try-annual-meeting-and-scientific-symposium/>
- 8 Ibid.
- 9 “Big Health helps employees get more shut eye with Sleepio, a digital sleep improvement program.” Castlight Health. January 2018. <https://www.castlighthealth.com/2018/01/01/big-health-helps-em-ployees-get-more-shut-eye-with-sleepio-a-digital-sleep-improve-ment-program/>
- 10 Baptiste Su, Jean. “Apple Watch 4 is now an FDA Class 2 medical device: Detects falls, irregular heart rhythm.” *Forbes*. September 2018. <https://www.forbes.com/sites/jeanbaptiste/2018/09/14/apple-watch-4-is-now-an-fda-class-2-medical-device-detects-falls-irregular-heart-rhythm/#caf639207135>
- 11 O’Connor, Anahad. “Project Baseline aims to ward off illness before we get sick.” *The New York Times*. October 2018. <https://www.nytimes.com/2018/10/18/well/live/project-baseline-cancer-prevention-heart-disease-illness.html>
- 12 Mutchler, Ava. “Creating an Alexa Challenge for the real-world problem of diabetes.” July 2018. Voicebot. <https://voicebot.ai/2018/07/25/creating-an-alexa-challenge-for-the-real-world-problem-of-diabetes/>
- 13 “Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the agency’s new actions under the Pre-Cert Pilot Program to promote a more efficient framework for the review of safe and effective digital health innovations.” FDA. January 2019. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm629306.htm>

