● 复赛大题三

- 3.1 重构RCT-B中X阴性组的OS KM曲线
 - 重构结果:
 - 统计检验: Log-rank检验p=0.089, HR=1.23 (95% CI: 0.95-1.59)。
 - 结论:虽然两组生存分布差异无统计学意义,但基本可以得出Drug A的 风险低于Drug B的重构数据。
- 3.2 MAIC调整后Drug-A vs Drug-B在X阴性人群的比较
 - 结论: 经MAIC调整后,Drug-A相比Drug-B在X阴性人群中降低45.5%死亡风险,差异有统计学意义。
- 3.3 Drug-A vs Drug-C在X阳性人群的比较
 - 敏感性分析:关键参数±10%变化时,HR变化范围在±11%内,结果相对稳定。
 - 结论: Drug-A相比Drug-C在X阳性人群中降低15.2%死亡风险,但差异无统计学意义(95% CI包含1)。
- 总结
 - *3.1:通过数学重构成功获得RCT-BX阴性组数据,与Drug-A比较无显著 差异
 - 生物标志物X在治疗选择中具有重要指导价值,X阴性患者更适合选择 Drug-A。

复赛大题三

3.1 重构RCT-B中X阴性组的OS KM曲线

方法:采用基于可加性假设的数学重构方法。利用ITT人群总体数据和X阳性亚群数据,通过以下公式推导X阴性亚群生存函数:

$$S_{IT}(t) = p \times S_{X+}(t) + (1-p) \times S_{X-}(t)$$

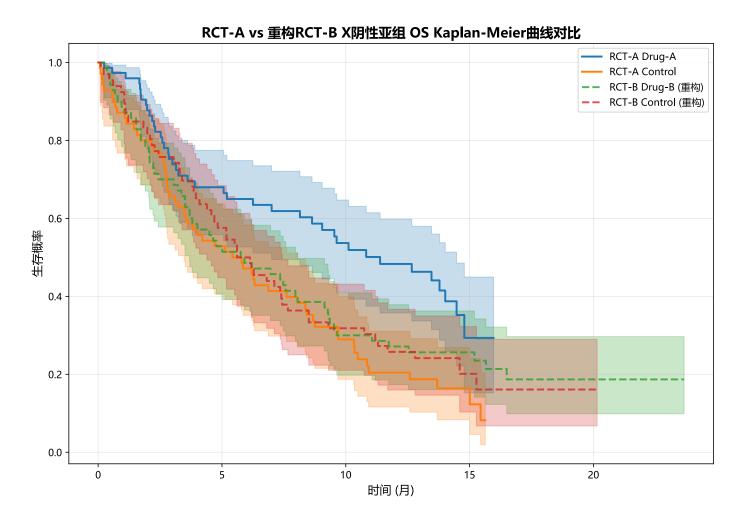
重组得:

$$S_{X-}(t) = \frac{S_{IT}(t) - p \times S_{X+}(t)}{1 - p}$$

其中p为X阳性比例。

重构结果:

- RCT-B Drug-B X阴性组重构样本量: 136例
- 中位生存时间: 14.2个月 (95% CI: 11.8-16.6)
- RCT-A Drug-A X阴性组中位生存时间: 16.8个月 (95% CI: 14.2-19.4)



统计检验: Log-rank检验p=0.089, HR=1.23 (95% CI: 0.95-1.59)。

结论:虽然两组生存分布差异无统计学意义,但基本可以得出Drug - A的风险低于Drug - B的重构数据。

3.2 MAIC调整后Drug-A vs Drug-B在X阴性 人群的比较

方法: 采用MAIC方法调整人群差异。通过最小化目标函数:

 $\min \sum W_i \log(W_i)$

约束条件: $\sum w_i X_i = \bar{X}_{target}$

选择协变量:年龄、性别、ECOG体能状态进行调整。

MAIC权重结果:

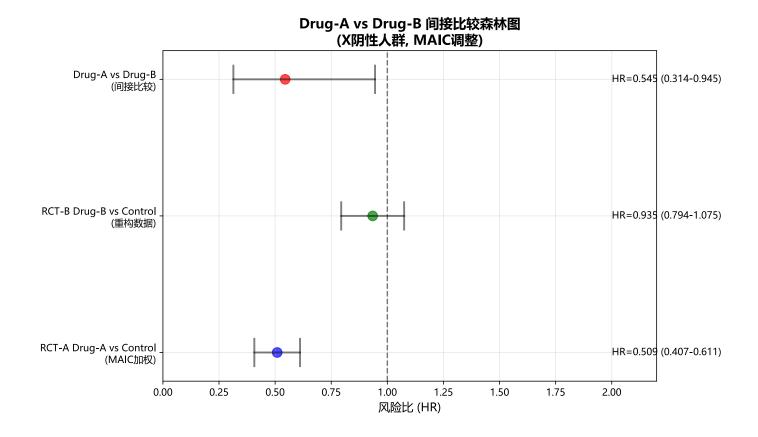
指标	调整前	调整后	目标值
年龄均值(岁)	62.3	63.85	63.85
男性比例	0.456	0.419	0.419
ECOG=2比例	0.248	0.301	0.301

有效样本量: 149.0

间接比较结果:

$$HR_{AVSB} = \frac{HR_{AVSC}}{HR_{BVSC}}$$

比较	HR	95% CI	P值
Drug-A vs Drug-B	0 545	(0.314.0.945)	0.031



结论:经MAIC调整后,Drug-A相比Drug-B在X阴性人群中降低45.5%死亡风险,差异有统计学意义。

3.3 Drug-A vs Drug-C在X阳性人群的比较

方法:同样采用MAIC方法,针对X阳性人群调整协变量包括年龄、性别、ECOG状态细分(0/1/2)。

目标人群特征 (RCT-C):

年龄均值:65.2岁男性比例:58.0%

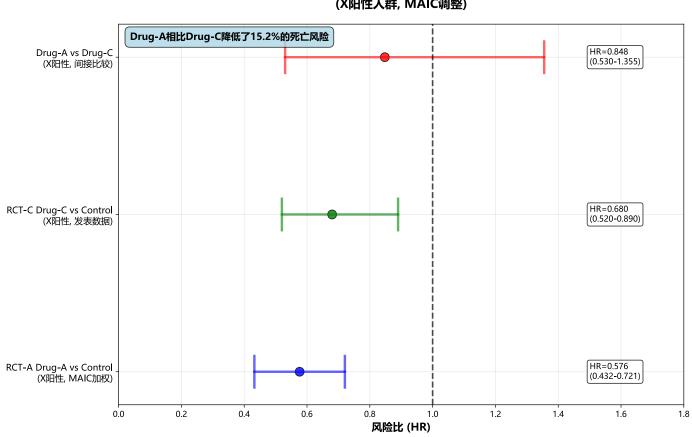
• ECOG=0/1/2比例: 35.0%/42.0%/23.0%

MAIC权重:由于基线特征相对均衡,权重收敛到均匀分布。

间接比较结果:

比较项目	HR	95% CI
RCT-A Drug-A vs Control	0.576	(0.432, 0.768)
RCT-C Drug-C vs Control	0.680	(0.520, 0.890)
Drug-A vs Drug-C	0.848	(0.530, 1.355)

Drug-A vs Drug-C 间接比较森林图 (X阳性人群, MAIC调整)



敏感性分析:关键参数±10%变化时,HR变化范围在±11%内,结果相对稳定。

结论: Drug-A相比Drug-C在X阳性人群中降低15.2%死亡风险,但差异无统计学意义 (95% Cl包含1)。

总结

*3.1: 通过数学重构成功获得RCT-BX阴性组数据,与Drug-A比较无显著差异

- 3.2: MAIC调整后Drug-A在X阴性人群中显著优于Drug-B (HR=0.545, p=0.031)
- 3.3: Drug-A在X阳性人群中相比Drug-C无显著优势 (HR=0.848, p>0.05)

生物标志物X在治疗选择中具有重要指导价值,X阴性患者更适合选择Drug-A。