

Концепция пациентоориентированности в медицине и фармации

Хохлов А. Л. ¹, Сычёв Д. А. ²

¹ – ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Российская Федерация, Ярославль

² – ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

Аннотация

В статье описана концепция развития пациентоориентированной медицины и фармации в Российской Федерации.

Ключевые слова: пациентоориентированная медицина; персонализированная медицина; прецизионная медицина; омиксные технологии; фармакогенетика; фармакогеномика; фармацевтическое консультирование; доказательная медицина; реальная клиническая практика; приверженность лечению; клеточная терапия; генная терапия

Для цитирования:

Хохлов А. Л., Сычёв Д. А. Концепция пациентоориентированности в медицине и фармации. *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2023;1(1):1 — 4. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0001>.

Поступила: 10 октября 2022 г. **Одобрена:** 14 октября 2022 г. **Опубликована:** 23 январь 2022 г.

The concept of patient-oriented medicine and pharmacy

Khokhlov A. L. ¹, Sychev D. A. ²

¹ – Yaroslavl State Medical University, Russia, Yaroslavl

² – Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Russia, Moscow

Abstract

The article describes the concept of the development of patient-oriented medicine and pharmacy in the Russian Federation.

Keywords: patient-oriented medicine; patient-oriented pharmacy; personalized medicine; precision medicine; omics technologies; pharmacogenetics; pharmacogenomics; pharmaceutical consulting; evidence-based medicine; real-world clinical practice; adherence; cell therapy; gene therapy

For citation:

Khokhlov AL, Sychev DA. The concept of patient-oriented medicine and pharmacy. *Patient-oriented medicine and pharmacy*. 2023;1(1):1 — 4. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0001>.

Received: October 10, 2023. **Accepted:** October 14, 2022. **Published:** January 23, 2022.

В настоящее время в России и в мире активно развивается концепция пациентоориентированности в отношении как медицины, так и фармации. Это связано с растущим пониманием роли пациента в системе здравоохранения. Данный тренд можно охарактеризовать лозунгом: «ничего, что касается меня, не делается без меня». Эта концепция может иметь и более широкий гуманитарный контекст, подразумевающий, что в центре внимания системы здравоохранения и общества в целом находится человек, его здоровье и благополучие.

Предпосылками развития пациентоориентированности в здравоохранении являются:

- развитие и внедрение в клиническую практику технологий персонализированной/прецизионной медицины, включая «омиксные» биомаркеры (прежде всего геномные, такие как фармакогенетика/фармакогеномика), выбор мето-

дов лечения (прежде всего медикаментозного), а также клеточную и генную терапию;

- кризис методологии доказательной медицины, основой которой являются клинические исследования, оценивающие эффективность и безопасность вмешательств (в т.ч. применение лекарственных препаратов) у «усреднённых» пациентов;
- ограниченное количество клинических исследований, оценивающих результат вмешательства, важного для пациента, и факторы «неответа» на лечение или развития неблагоприятного события;
- разрыв между результатами клинических исследований и реальной клинической практикой — врачи, которые принимают участие в качестве исследователей, отличаются от врачей в реальной жизни, равно как и пациенты, включающие-

еся в исследования, отличаются от пациентов в реальной жизни;

- возрастающая роль пациента в принятии решения врачом и/или фармацевтом/провизором о выборе вмешательства, в т. ч. применении лекарственных препаратов.

В настоящее время после постановки диагноза пациенту (на основе клинических, лабораторных и инструментальных данных), врачи назначают лекарственные препараты, применение которых регламентировано соответствующими клиническими рекомендациями по лечению того или иного заболевания, разработанными экспертами профессиональных организаций на основе принципов доказательной медицины, базирующихся на результатах рандомизированных клинических исследованиях. При этом в рамках клинических рекомендаций может быть предусмотрено несколько вариантов фармакотерапии. Однако, очевидным пациентоориентированным подходом к ведению пациентов является персонализация выбора лекарственных препаратов и режимов их дозирования, которые должны обеспечить максимальную эффективность и безопасность лечения у конкретного пациента. В мире и в России активно изучаются фармакогеномные, фармакоэпигеномные и фармакометаболические биомаркеры, которые отражают индивидуальные особенности фармакокинетики и фармакодинамики у конкретного пациента на разных уровнях: от генома и регуляции экспрессии соответствующих генов до «реализации» работы их продуктов (ферментов биотрансформации, транспортёров лекарств) в виде значений концентраций лекарственных средств и их метаболитов в биологических жидкостях. При этом фармакогенетические/фармакогеномные биомаркеры могут быть отнесены к «априорным» биомаркерам (т. е. предсказывающим индивидуальные особенности фармакокинетики и фармакодинамики до назначения лекарственного препарата), а фармакоэпигеномные и фармакометаболические — к «постериорным» биомаркерам (т. е. отражающие «текущие» индивидуальные особенности фармакокинетики и фармакодинамики на фоне назначения лекарственного препарата). Разработанные алгоритмы персонализации, «упакованные» для удобства врача в виде компьютеризированных систем поддержки принятия клинических решений уже сейчас апробируются в условиях реальной клинической практики (проходят клиническую валидацию) и позволяют у пациентов повысить эффективность лечения, снизить частоту нежелательных реакций, а также снизить экономические затраты на неэффективное лечение и коррекцию медикаментозных осложнений.

В России уже реализуются образовательные программы повышения квалификации для врачей и провизоров для формирования компетенций по использованию новых биомаркеров персонализации фармакотерапии для успешного их внедрения в медицинскую и фармацевтическую деятельность. Также у пациентов из различных этнических групп, проживающих на территории России (изучено 20 этнических групп Кавказа, Поволжья, Сибири, Дальнего Востока и Крайнего Севера) оценена этническая чувствительность к лекарственным препаратам и его основа — различная частота фармакогенетических биомаркеров у представителей разных этносов, в т. ч. в пределах одной расы (проект «Фармакогенетический атлас России») [2], при этом данные об этнической принадлежности пациента также включены в алгоритмы персонализации фармакотерапии. Данные «Фармакогенетического атласа России» также используются для выбора приоритетных регионов РФ для внедрения подобного рода подходов. По сути, в России реализуется методология создания и внедрения подобного рода алгоритмов персонализации назначения лекарственных средств у пациентов с различными заболеваниями — от изучения проблемы фармакотерапии в клинике и выбора биомаркеров-кандидатов (в т. ч. с помощью исследований *in silico* и *in vitro*) до их вывода в клиническую практику в рамках т. н. трансляционного цикла [3]. По данной методологии разработаны и внедрены алгоритмы персонализации фармакотерапии на основе фармакогенетических/фармакогеномных, фармакоэпигеномных и фармакометаболических биомаркеров у пациентов, принимающих антитромботические, психотропные, антигипертензивные, обезболивающие, антисекреторные, противотуберкулёзные, противовирусные (при COVID-19), противоглаукомные препараты, а также препараты, применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта и бронхиальной астме, а также в онкологической практике [4].

Таким образом, основой пациентоориентированной медицины является улучшение результатов лечения отдельных пациентов в реальной клинической практике с учётом целей, предпочтений, ценностей пациента, а также имеющихся экономических ресурсов (как на уровне пациента, так и на уровне системы здравоохранения). Медицина, ориентированная на пациента, подразумевает смену парадигмы в отношениях между врачами и пациентами, для чего требуются научные изыскания, направленные на:

- 1) Проведение пациентоориентированных исследований (включая исследования реального мира (данные реальной клинической практики (RWD), доказательства из реальной клиниче-

- ской практики (RWE)), которые должны основываться не только на оценке эффективности и безопасности медицинских вмешательств у «усреднённого» пациента, но и на выявлении наиболее оптимального/лучшего вмешательства для конкретного пациента, путём оценки факторов/биомаркеров (включая «омиксные») неэффективности лечения или развития нежелательной реакции. При этом «конечные» точки таких исследований должны быть важными для пациента, включая положительное влияние вмешательства на качество жизни, снижение вероятности развития нежелательных реакций. Такие исследования должны быть основой для врача и фармацевта/провизора для персонализированного выбора лучшего вмешательства с учётом клинико-экономических критериев для конкретного пациента.
- 2) Изучение инструментов обеспечения безопасности пациентов в процессе оказания медицинской помощи, в т. ч. при применении лекарственных препаратов как в стационаре, так и на амбулаторном этапе, включая и применение безрецептурных препаратов в рамках ответственного самолечения на основе фармацевтического консультирования фармацевта/провизора в аптечной организации.
 - 3) Исследование различных подходов активного участия пациентов в персонализированном выборе клинического решения о том или ином вмешательстве, а также связанные с этим эти-

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов. Хохлов А. Л., Сычев Д. А. — написание статьи, редактирование статьи.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Хохлов Александр Леонидович — д. м. н., профессор, академик РАН, зав. кафедрой клинической фармакологии и этики применения лекарств ЮНЕСКО, и.о. ректора ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Председатель Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ, Ярославль

Автор, ответственный за переписку

e-mail: al460935@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-0032-0341>

ческие, правовые и образовательные аспекты. Это прежде всего касается решений о применении лекарственных препаратов с учётом факторов, включая и безрецептурные препараты. Использование различных методов, влияющих на приверженность лечению, включая школы для пациентов и другие инструменты.

- 4) Изучение возможностей информационных технологий, которые могут помочь устранить разрыв между клиническими исследованиями и клинической практикой, используемых как в медицинских, так и в фармацевтических организациях. Внедрение в клиническую практику и в клинические исследования цифровых и мобильных технологий, развитие направления «мобильное здоровье» и «мобильные исследования». Данное направление бурно развивается, оно касается всего спектра пациентоориентированного подхода, но его следует выделить отдельно, с учётом принципиально новых возможностей, которое оно открывает.

Мы надеемся, что статьи, опубликованные в журнале «Пациентоориентированная медицина и фармация» (обзорные, оригинальные, результаты исследований, проблемные), будут способствовать формированию у врачей и фармацевтов/провизоров компетенций в области пациентоориентированной модели применения лекарственных препаратов, внедрению данного подхода в практическое здравоохранение, принося пользу пациентам.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interest. The authors state that there is no conflict of interest.

Author participation. Khokhlov A. L., Sychev D. A. — article writing, article editing.

ABOUT THE AUTHORS

Khokhlov Alexander L. — MD, PhD, prof., Academician of the Russian Academy of Sciences, Head. Department of Clinical Pharmacology and Ethics of Medicines, UNESCO, acting Rector of Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Acting Chairman of the Ethics Council under the Ministry of Health of the Russian Federation, Yaroslavl, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: al460935@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-0032-0341>

Сычев Дмитрий Алексеевич — д. м. н., профессор, академик РАН, зав. кафедрой клинической фармакологии и терапии им. Б.Е. Вотчала, ректор ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации», Москва

e-mail: dimasychev@mail.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-4496-3680>

Sychev Dmitry A. — MD, PhD, prof., Academician of Russian Academy of Sciences, Head of department of clinical pharmacology and therapy, Rector of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

e-mail: al460935@yandex.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-4496-3680>

Литература/References

1. Sacristán JA. Patient-centered medicine and patient-oriented research: improving health outcomes for individual patients. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;(13)6. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-6>
2. Балановская Е.В., Петрушенко В.С., Кошель С.М., Почешхова Э.А., Черневский Д.К., Мирзаев К.Б. и др. Картографический атлас распространения 45 фармакогенетических маркеров в народонаселении России и сопредельных стран. *Вестник РГМУ.* 2020;(6):39–52. DOI: 10.24075/vrgmu.2020.080 [Balanovska EV, Petrushenko VS, Koshel SM, Pocheshkhova EA, Chernevskiy DK, Mirzaev KB, et al. Cartographic atlas of frequency variation for 45 pharmacogenetic markers in populations of Russia and its neighbor states. *Bulletin of RSMU.* 2020; (6): 38–50. DOI: 10.24075/brsmu.2020.080 (In Russ.)]
3. Ашихмин Я.И. Трансляционная медицина: новая надежда или коварный замысел фармацевтической промышленности? *Фармакогенетика и фармакогеномика.* 2015;(1):40–44. [Ashikhmin Y.I. Translational medicine: new hope or artful design of big pharma? *Pharmacogenetics and Pharmacogenomics.* 2015;(1):40–44. (In Russ.)]
4. Sychev DA. «Multiomic» Studies as a Promising Clinical Pharmacological Tool for Personalization of Socially Significant Diseases Pharmacotherapy in Russia. *Personalized Psychiatry and Neurology.* 2022;2(2):1–2. <https://doi.org/10.52667/2712-9179-2022-2-2-1-2>. 