

**Белялов Ф.И. Есть ли будущее у персонифицированной медицины?
Клиническая медицина. 2014;9:73–4.**

РЕЗЮМЕ

Стандартизация диагностических и лечебных подходов все шире внедряется во врачебную практику. Наряду с очевидными преимуществами такой подход не позволяет в ряде случаев подобрать эффективное и безопасное лечение. Быстро развивающаяся персональная медицина может преодолеть недостатки стандартизации.

SUMMARY

The standardization of medical care is increasingly being introduced into medical practice. Along with the obvious advantages of such an approach, it does not provides an effective and safe treatment in some cases. Rapidly developing personalized medicine can overcome the shortcomings of standardization.

Унификация лечебного процесса все шире используется в отечественной медицине в форме стандартов и рекомендаций в рамках реформирования здравоохранения. Такой подход является фундаментальным принципом организации человеческой деятельности, включая промышленное производство и работу органов управления.

Хотя внедрение стандартов и рекомендаций в медицинскую практику нередко встречает сдержанную оценку врачей, нельзя не признать, что такой подход обладает рядом преимуществ.

Действия в рамках предписанной программы снижают требования к квалификации работника, позволяют во многих случаях избежать грубых ошибок, уменьшают затраты ресурсов и время принятия решения, делают возможным систематическое совершенствование лечебных алгоритмов и схем, облегчают планирование и организацию медицинской службы, позволяют упростить оценку качества медицинской помощи. Программное обеспечение компьютеров и мобильных устройств повышает эффективность систем, основанных на правилах и алгоритмах.

Нередко специалисты по управлению здравоохранением считают, что заветы классиков клинической медицины, призывающих лечить в больного пациента с его особенностями, а не абстрактное заболевание по предписанным схемам, не соответствуют современному уровню организации общества и не вписываются в концепцию развития отечественного здравоохранения.

Вместе с тем, практикующим врачам очевидны проблемы и ограничения, присущие стандартизации. Использование предписанного набора диагностических и лечебных решений не всегда позволяет точно установить диагноз, особенно не часто встречающихся заболеваний, выбрать оптимально лечение в сложных условиях, избежать осложнений, максимально повысить качество жизни. Суще-

ствующие стандартные схемы не предусматривают эффективного ведения пациентов в условиях неопределенности в диагнозе, проблем с переносимостью или совместимостью препаратов, не учитывают предпочтений пациента, и особенностей врача, частого сочетания нескольких заболеваний.

В последнем случае, если у пожилого пациента с несколькими заболеваниями выполнять существующие стандарты и рекомендации по каждому заболеванию в полном объеме, то неизбежен прием большого количества медикаментов с трудно поддающейся оценке взаимодействием лекарственных препаратов и значительным повышением риска побочных эффектов. Как следствие полипрагмазии – существенно снижается приверженность к лечению.

Стереотипное лечение встречает сдержанную оценку пациентов и порождает поиск альтернативных медицинских подходов, которые обычно подчеркивают индивидуальную направленность лечения. Затраты пациентов на альтернативное лечения составили 11% наличных трат на амбулаторное лечение в Соединенных Штатах Америки [1].

В клинических рекомендациях наивысший уровень доказательности присваивается данным нескольких рандомизированных контролируемых исследований. Однако, такие исследования ограничивают набор пациентов многочисленными критериями включения и исключения. Нередко, результаты лечения в проспективных когортных исследованиях пациентов в реальной жизни отличаются от таковых в рандомизированных испытаниях. Мета-анализы часто объединяют разнородные исследования, а выводы могут существенно отличаться от результатов включенных исследований.

Данные *post hoc* анализа подгрупп пациентов в рандомизированных контролируемых исследованиях нередко показывают существенные отличия в эффекте препаратов и даже повышение риска жизнеопасных событий при достоверном положительном эффекте препарата для всей группы. Такой анализ обычно сопровождается указанием на осторожность в оценке результатов и не используется в основных положениях рекомендаций. В то же время, если подобные отклонения наблюдаются в других исследованиях, то к этим данным нужно относиться с соответствующим вниманием.

Важно отметить, что эксперты профессиональных организаций, разрабатывающие клинические рекомендации, подчеркивают необходимость индивидуального подхода. Например, в отечественных рекомендациях по сердечной недостаточности отмечено «поскольку изложенные в рекомендациях выводы основываются на результатах исследований, полученных в определенных выборках пациентов, они не могут заменить индивидуальный подход к лечению отдельных больных, уникальных по своим личностным, генетическим, медицинским и другим характеристикам. В каждом клиническом случае врач вправе сделать само-

стоятельный выбор: целесообразно ли точно следовать рекомендациям, или, с учетом существенных факторов, требуется выбрать иное решение, отличное от усредненного подхода. Высшим критерием такого выбора всегда должна оставаться ожидаемая польза для конкретного пациента».

Учет особенностей течения заболевания, пола, возраста, расы, семейного анамнеза, предпочтений пациента, опыта врача может существенно повысить эффективность и безопасность принимаемых решений. Например, использовать распространенные шкалы оценки риска тромбоэмболий у пациентов с выраженной почечной дисфункцией нельзя т.к. эти пациенты исключались из исследований. Назначение варфарина пожилому пациенту с фибрилляцией предсердий невысокого риска, лабильными показателями коагулограммы, проживающим в местности, где не проводится анализ международного нормализованного отношения или с частыми падениями, требует взвешенного решения. У пациентов с повторными инфарктами миокарда обычно проводится традиционное противотромботическое лечение, несмотря на очевидные признаки неэффективности. Не всегда врачи учитывают возможность инфаркта миокарда, обусловленного некоронарогенными факторами (II типа), который не связан с разрывом атеросклеротической бляшки и коронарным тромбозом. У пациентов азиатской расы ниже уровень холестерина липопротеинов низкой плотности, выше концентрация статинов в крови, поэтому статины назначаются с малых доз, а терапевтические дозы ниже, рекомендуемых для европейцев [3, 4].

Появляется все больше шкал, позволяющих оценить прогноз течения заболевания у пациента с учетом особенностей пола, возраста, метаболизма, степени дисфункции органов, наследственности и других факторов. Практически для всех распространенных и опасных сердечно-сосудистых заболеваний создано несколько шкал, которые помогают индивидуализировать лечение пациентов.

В то же время индивидуальный подход не лишен недостатков, включая большие затраты времени на принятие решения, сложности планирования затрат, трудности контроля качества и эффективности лечения, высокие требования к профессиональной подготовке врачей. Использование фармакогенетического тестирования также не всегда приносит ожидаемый результат, например, два основных гена, влияющих на метаболизм варфарина, объясняют лишь наполовину вариативность дозы препарата [2].

Сравнение подходов к ведению пациентов, основанных на стандартах, с индивидуализированным лечением должно быть проведено на основе принципов доказательной медицины. Однако таких исследований проведено пока еще недостаточно. Тем не менее их число возрастает и персональный подход показывает свое превосходство при профилактике сердечно-сосудистых заболеваний, контроле артериальной гипертензии, лечении сердечной недостаточности [5, 6, 7].

Медицинской наука все активнее разрабатывает различные аспекты индивидуального подхода к пациентам, который должен основываться в большей степени на изученных закономерностях, а не интуиции и опыте врача. К таким направлениям можно отнести гериатрию, коморбидность, психосоматику, хрономедицину, фармакогенетику, прогностику, географическую и гендерную медицину. Появился журнал персональной медицины (Personalized Medicine), в котором значительная часть работ посвящена генетическим методам индивидуальной фармакотерапии.

В последние годы авторитетные профессиональные организации опубликовали несколько пациент-ориентированных рекомендаций в области лечения сердечно-сосудистых и ассоциированных заболеваний [8, 9, 10, 11].

Таким образом, несмотря на преимущества, стандартизированному подходу в лечении пациентов присущи очевидные недостатки, которые могут быть преодолены в более совершенной концепции медицинской практики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Nahin R.L., Barnes P.M., Stussman B.J., Bloom B. Costs of Complementary and Alternative Medicine (CAM) and Frequency of Visits to CAM Practitioners: United States, 2007 . National health statistics reports; no 18. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2009.
2. Sconce E.A., Khan T.I., Wynne H.A., et al. The impact of CYP2C9 and VKORC1 genetic polymorphism and patient characteristics upon warfarin dose requirements: proposal for a new dosing regimen. *Blood*. 2005;106:2329–33.
3. Liao J.K. Safety and efficacy of statins in Asians. *Am J Cardiol*. 2007;99(3):410–4.
4. 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:2889–934.
5. Widmer R.J., Allison T.G., Keane B., et al. Using an online, personalized program reduces cardiovascular risk factor profiles in a motivated, adherent population of participants. *American heart journal*. 2014;167:93–100.
6. Weiner S.J., Schwartz A., Sharma G., et al. Patient-Centered Decision Making and Health Care Outcomes. An Observational Study. *Ann Intern Med*. 2013;158:573–9.
7. Ekman I., Wolf A., Olsson L.E., et al. Effects of person-centered care in patients with chronic heart failure: the PCC-HF study. *Eur Heart J*. 2012;33:1112–9.
8. Inzucchi S.E., Bergenstal R.M., Buse J.B., et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: A patient-centered approach. *Diabetes Care*. 2012;35(6):1364–79.
9. Kirchhof P., Breithardt G., Aliot E., et al. Personalized management of atrial fibrillation: Proceedings from the fourth Atrial Fibrillation competence NETwork/European Heart Rhythm Association consensus conference. *Europace*. 2013;15(11):1540–56.

10. HRS/ACC/AHA Expert Consensus Statement on the Use of Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy in Patients Who Are Not Included or Not Well Represented in Clinical Trials. *Circulation*. 2014;130:94–125.
11. Kirchhof P., Sipido K.R., Cowie M.R. et al. The continuum of personalized cardiovascular medicine: a position paper of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*. 2014;35:3250–7.