

مشارکت فارماکولوژیست های بالینی در پزشکی دقیق: فرصتی برای بهبود مراقبت های بهداشتی

مقدمه

در دسترس بودن بیشتر داروها و روش های درمانی منجر به افزایش تدریجی شیوع پلی فارماسی شده است که بسته به جمعیت های مورد مطالعه از بین ۱۰ تا ۹۰ درصد متغیر است. پذیرش بدون برنامه ریزی در بیمارستان یا پذیرش مجدد بیماران، با تداخل دارو در ۴۹٪ موارد یحتمل است.

امروزه برای مقابله با این وضعیت باید هزینه های اقتصادی و اجتماعی مهمی متحمل شد. بنابراین، تلاش های قابل توجهی برای اصلاح استراتژی های درمانی شخصی، دقیق، پیش بینی کننده و مشارکتی انجام می شود که می توانند به طور سیستماتیک به عنوان پزشکی دقیق یا شخصی سازی شده (PM) تعریف شوند.

این سناریوی جدید به عنوان روشی نوآورانه برای رفتار با شهروندان با ترکیب تمام فناوری های بهداشتی موجود امروز در حال ظهور است. در نتیجه، از طریق استفاده از سیستم های هوش مصنوعی برای پردازش همزمان داده های تحقیقات بالینی، تصویربرداری تشخیصی، استفاده از نشانگرهای زیستی و تجزیه و تحلیل ژنوم، در آینده مدیریت دقیق تر شرایط پاتولوژیک و همچنین شناسایی پتانسیل عوامل خطر یک درمان خاص آسان تر خواهد بود.

نقطه عطفی در این استراتژی جدید جهانی در سال ۲۰۱۵ توسط باراک اوباما، رئیس جمهور سابق ایالات متحده، با عنوان «همه ایالات متحده» تعیین شد. هدف این اقدام با بودجه دولت ثبت حداقل ۱ میلیون بیمار در یک برنامه فشرده PM بود، در حالی که موضع قوی تر و واضح تری در اتحادیه اروپا (EU) اتخاذ شد، جایی که شورای اروپا نتیجه گیری در مورد نخست وزیر از



غزل فجری^۱

۱- کارشناسی ارشد سلولی مولکولی، دانشگاه خوارزمی، تهران، ایران
بژوهشگر مرکز تحقیقات پزشکی شخصی آمیتیس



بالینی / روش‌ها یا فارماکولوژی، بالینی/سازمان و تجویز یا فارماکولوژی، استانداردهای بالینی یا فارماکولوژی، بالینی/آمار و داده‌های عددی یا فارماکولوژی، بالینی/ روندها یا فارماکولوژی بالینی، پزشکی دقیق یا پزشکی دقیق/سازمان و مدیریت. همین تحقیق با استفاده از Google Scholar انجام شد.

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: مطالعه وضعیت PM یا پزشکی شخصی را در زمینه بهینه‌سازی سازمان و اداره سلامت و ایمنی درمان، بهینه‌سازی هزینه‌ها و بودجه بیمارستان بررسی کرد. این مطالعه رابطه آینده‌نگر یا موجود همکاری بین چهره‌های مختلف متخصصان سلامت در زمینه‌های CP و PM را بررسی کرد. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: عدم رعایت ۲ معیار ورود ذکر شده. مقاله‌هایی که متن کامل آن‌ها به دلیل اینکه چکیده مقاله و/یا پوستر منتشر شده، انگلیسی نبودن یا ادبیات خاکستری بودند، در دسترس نبود.

آنالیز داده‌ها

عناوین و چکیده‌ها توسط نویسنده اول غربالگری شدند و مطالعاتی که برای متن کامل شناسایی و بر اساس معیارهای ورود انتخاب شدند، توسط داور دو و داور سوم تأیید شد. هر مطالعه مورد آنالیز قرار گرفت و خلاصه‌ای از یافته‌ها نوشته شد. نتایج این فرآیند بررسی مقایسه شد و هر گونه اختلاف پس از بحث با اجماع حل شد.

نتایج

شناسایی و انتخاب مطالعات

انتخاب مقالات و استراتژی تحقیق با معیارهای ورود و خروج در شکل ۱ نشان داده شده است. ما در مجموع ۵۳۵ مقاله بررسی شده را در پایگاه‌های الکترونیکی شناسایی کردیم، که محدودیتی را در تاریخ انتشار تا محدوده ۱۰ ساله تعیین کردیم. با استفاده از Google Scholar به عنوان یک موتور تحقیقاتی، ۱۶۵ رکورد اضافی برای مجموع ۷۰۰ رکورد بازبازی کردیم. حذف موارد تکراری رکوردها را به ۶۸۲ کاهش داد. پس از غربالگری، تعداد مقالات تمام متنی که برای واجد شرایط بودن ارزیابی شدند، ۱۶۷ مقاله بود. در نهایت، با اعمال تمام معیارهای ورود/خروج، تعداد متن‌های کامل واجد شرایط برای پروژه ۴۴ مورد بود (شکل ۱).

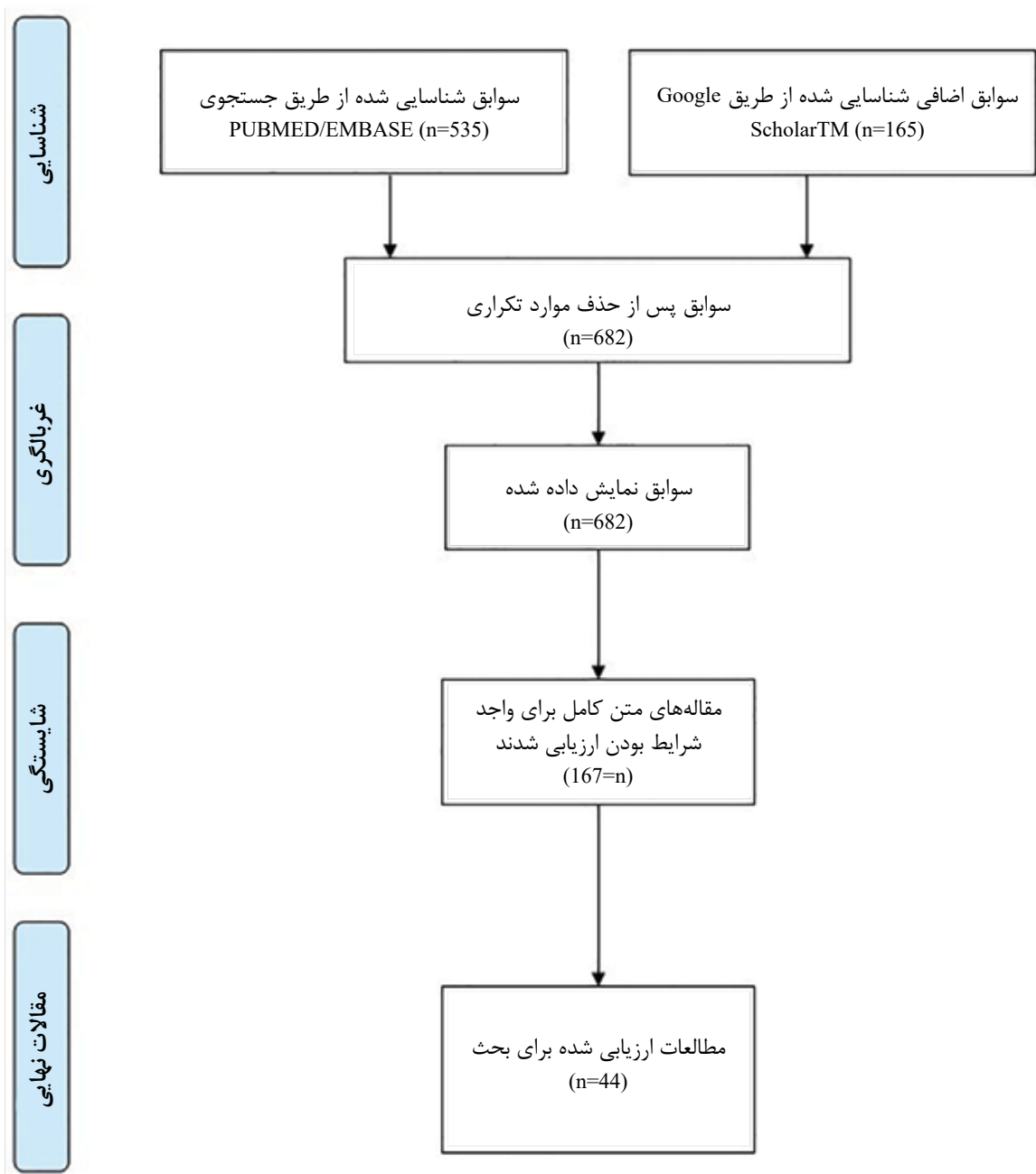
کشورهای عضو اتحادیه اروپا و کمیسیون اتحادیه اروپا دعوت می‌کند تا با توسعه سیاست‌های بیمار محور از جمله توانمندسازی بیمار و ادغام دیدگاه‌های بیمار در توسعه فرآیندهای تنظیمی، با همکاری بیمار، در صورت لزوم، طبق مقررات ملی، از دسترسی به پزشکی شخصی شده از نظر بالینی مؤثر و پایدار سازمان‌ها و سایر ذینفعان مربوطه را حمایت کنند و همچنین با در نظر گرفتن پزشکی شخصی سازی شده در چارچوب گسترده‌تر برای آینده امکان همکاری پایدار اتحادیه اروپا در مورد ایمنی بیمار و کیفیت مراقبت را فراهم کنند.

اتخاذ شیوه‌های PM در بیمارستان‌ها مستلزم تعامل رشته‌های مختلف پزشکی از جمله فارماکولوژی بالینی (CP) است. کالج آمریکایی فارماکولوژی بالینی (CP) را به عنوان ترویج استفاده منطقی از داروها در انسان با مطالعه اثر ترمیمی آنها، تقویت اثر داروها و کاهش عوارض جانبی آنها تعریف می‌کند. بنابراین، از این منظر، فارماکولوژیست‌های بالینی از طریق تحقیق، توسعه و تنظیم داروها، شکاف بین علم و عمل پزشکی را پر می‌کنند. CP استفاده بهینه از داروها را با اعمال مفاد فارماکوتراپی شخصی شده، با در نظر گرفتن عواملی که بر تنوع فردی پاسخ به دارو تأثیر می‌گذارند، دنبال می‌کند. برای توسعه حیاتی پروتکل‌های PM آینده اساسی و ضروری هستند و بخش مهمی از پیوند بین حوزه CP و حوزه PM را نشان می‌دهند.

هدف از این مطالعه بررسی ادبیات PM (همچنین به عنوان پزشکی شخصی شناخته می‌شود) برای ارائه دیدگاهی برای CP بود.

روش

مروری بر ادبیات بر اساس موارد گزارش ترجیحی برای مرورهای سیستماتیک و بیانیه متاآنالیز، از طریق مشاوره الکترونیکی از ۲ پایگاه داده PubMed/Medline و Embase، از طریق تحقیقات دستی با در نظر گرفتن ادبیات بررسی شده مانند مطالعات مشاهده‌ای، بررسی انجام شد. مقاله‌های پژوهشی اصلی، نظرات، بررسی‌های کوتاه، و مقالات نظری منتشر شده به زبان انگلیسی بین سال‌های ۲۰۱۰ تا فوریه ۲۰۲۰، با ترکیبی از عناوین عنوان‌های پزشکی زیر: فارماکولوژی، بالینی/اقتصادی یا فارماکولوژی، بالینی/قانون‌گذاری و فقه یا فارماکولوژی،



شکل ۱. موارد گزارش برگزیده برای مرورهای سیستماتیک و متاآنالیز نمودار جریان بیانیه جستجوی ادبیات و استراتژی گنجاندن برای مقالات موجود در بررسی مروری.



جدول ۱. مقالات منتخب، سال انتشار، طراحی، موضوعات مرتبط و نتایج مطالعات موجود در بررسی.

موضوعات و نتایج مرتبط			
بار فعلی ADRها از طریق تجزیه و تحلیل آینده نگر از همه پذیرش در بیمارستان. نتیجه: شیوع پذیرش به دلیل ADR، مدت اقامت، اجتناب پذیری و نتیجه	مشاهده آینده نگر	2004	Pirmohamed M, et al3
بروز، شدت، قابلیت پیشگیری و بهبود AE موثر بر بیماران پس از ترخیص از بیمارستان و توسعه استراتژی‌هایی برای بهبود ایمنی بیمار	گروه آینده نگر	2003	Forster AJ4
مطالعه از یک کارآزمایی ۶ ماهه، آینده نگر، تصادفی، گروه موازی، برچسب باز برای ارزیابی اثر یک مداخله بر میزان بستری مجدد مرتبط با مشکلات مربوط به مواد مخدر در بزرگسالان مسن تر	فرعی	2013	Bonnet ZD, et al5
چگونه PM در عمل علمی با استفاده از کلمات کلیدی پزشکی فردی، پزشکی فردی، پزشکی شخصی و پزشکی شخصی استفاده می‌شود.	بررسی سیستماتیک	2013	Schleiden S, et al.6
PM و جامعه ذینفعان در زمینه مراقبت بالینی و ابزارها و اطلاعات مورد استفاده برای ارائه نتایج بهبود یافته بیمار را بهینه می‌کنند.	بررسی روایت	2018	Ginsburg GS, et al11
حوزه‌های نوید نشان داده شده توسط PM، بحث در مورد محدودیت‌های هر یک از این مناطق از منظر سلامت جمعیت، و چگونگی نزدیک شدن به PM به شیوه‌ای که با اهداف اصلی سلامت عمومی همخوانی داشته باشد.	مرور	2018	Ramaswami R, et al12
نویسندگان توسعه پیش بالینی، مطالعات بالینی اخیر و جهت گیری‌های آتی لاروترکتینیب را در بیماران مبتلا به تومورهای فیوژن مثبت NTRK با رویکردهای جدید PM برجسته می‌کنند.	مرور	2019	Bhangoo MS, et al13
درمان‌های سیستمیک به احتمال زیاد در عمل بالینی و ابزارهای تشخیصی که راه را برای توسعه PM هموار کرده‌اند، تأثیر می‌گذارند.	مرور	2019	Pagliuca M, et al.14
آخرین آنتی بادی‌های مونوکلونال که پیشرفت‌های انجام شده با این آنتی بادی‌ها و سایر آنتی بادی‌ها را مستند می‌کند برای تماشای در قسمت بعدی سری مقالات	مرور	2019	Kaplon H, et al15
چالش‌ها و فرصت‌های انجام کارآزمایی‌های بالینی در انکولوژی دقیق و PM با هوش مصنوعی و همکاری ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی با شرکت‌های دارویی و بیوتکنیکی، سازمان‌های علمی و سازمان‌های نظارتی دولتی	مرور	2019	European Medicines Agency16
اجرای PM و زیرساخت بیوانفورماتیک برای حمایت از بهینه‌سازی انتخاب درمان هوش مصنوعی، استفاده دقیق از داده‌های توالی را برای انجام تجزیه و تحلیل الگوریتم با نقش مهمی در درمان سرطان تسهیل می‌کند.	تفسیر تخصصی	2018	Fountzilias E, et al17

جدول ۱. مقالات منتخب، سال انتشار، طراحی، موضوعات مرتبط و نتایج مطالعات موجود در بررسی.

موضوعات و نتایج مرتبط			
بررسی وضعیت فعلی برنامه‌های کاربردی هوش مصنوعی در مراقبت‌های بهداشتی و بحث در مورد آینده آن در برنامه‌های کاربردی PM	نظر سنجی	2017	Jiang F, et al18
مقاله را مرور کنید تا موارد استفاده دقیق از سلامت عمومی و PM را که داده‌های بزرگ دارای ارزش افزوده هستند، شناسایی کنید، طبقه‌های ارزشی را که داده‌های بزرگ ممکن است به ارمغان بیاورند، و خطرات ذاتی استفاده از داده‌های بزرگ در تلاش‌های بهداشت عمومی دقیق را مشخص کنید.	مرور	2018	Dolley S19
بررسی چالش‌ها و فرصت‌هایی که طرح‌های کارآزمایی PM نوآورانه ممکن است برای فرآیند تولید داروی کارآمدتر فراهم کنند، که در نهایت ممکن است به اطمینان حاصل شود که PM برای بیماران به واقعیت تبدیل می‌شود طرح‌های کارآزمایی بالینی جدید به بهینه‌سازی توسعه اولیه دارو کمک می‌کنند.	مرور	2019	Garralda E, et al20
تمرکز بر مسائل مهم در طراحی و اجرای آزمایش‌های بالینی فاز اول PM در انکولوژی	تمرکز	2017	Weber JS, et al21
مفاهیم فعلی در فاز اول کارآزمایی‌های بالینی، برجسته کردن مسائل و فرصت‌ها برای بهبود معنی‌داری آنها، چالش خاصی در مورد چگونگی طراحی آزمایش‌های ترکیبی با تمرکز بر پتانسیل PM تطبیقی جدید و طرح‌های مبتنی بر مدل بررسی شده است.	بررسی اجمالی	2017	Harrington JA, et al22
جایجایی دارو به عنوان یک استراتژی شامل اکتشاف داروهایی است که قبلاً برای درمان سایر بیماری‌ها تأیید شده اند و/یا اهداف آنها قبلاً کشف شده است.	مرور	2011	Padhy BM, et al23
نمونه‌هایی از نقاط کور متقاطع در رشته‌های فارماکولوژی کمی و علوم ترجمه و ارائه یک نقشه راه با هدف ارتقاء کالیبر تحقیقات فارماکودینامیک بالینی در توسعه درمان‌های سرطان شناسی	مرور	2017	Vicini P, et al24
دیدگاه در مورد رویکرد «کم شروع کن، آهسته برو» و لزوم تجویز منعطف، فردی و PM	نظر	2001	Reinhardt D25
آزمایش‌های کنترل‌شده PM برای ضعیف‌ترین افراد مسن‌تر لازم است تا شواهد قوی‌تری در مورد مزایای استراتژی‌های درمانی مختلف مانند فشار خون شریانی و به‌ویژه فشار خون سیستولیک، که دائماً در سراسر جهان در حال افزایش است، به دست آورند.	مرور	2019	Benetos A, et al26
فنوتیپ‌های مختلف آسم، شخصی‌سازی تشخیص بیمار، درمان‌های بیولوژیکی، آموزش بیمار و رویکردی جدید به پزشکی درمانی در سال‌های آینده برای PM، با تمرکز بر افراد در معرض خطر	مرور	2017	Guilleminault L, et al27
فناوری اطلاعات و تلاش‌ها برای تبدیل تجربه مراقبت‌های بهداشتی به استفاده مثبت‌تر از یک سیستم تحویل و زنجیره تامین عمدتاً بدون تغییر	نظر	2018	Vogenberg FR, et al28



جدول ۱. مقالات منتخب، سال انتشار، طراحی، موضوعات مرتبط و نتایج مطالعات موجود در بررسی.

موضوعات و نتایج مرتبط			
ADRها به عنوان یک مسئله بالینی مهم	متآنالیز	1998	Lazarou J, et al29
نقش‌های فارماکولوژی بالینی در مراقبت‌های بهداشتی، آموزشی و پژوهشی توسط نمایندگان اتحادیه بین‌المللی فارماکولوژی پایه و بالینی، WHO و CIOMS تنظیم و ویرایش شد.	مقاله وضعیت	2012	Clinical Pharmacology WHO Position Paper30
مطالعه برای شناسایی شایع‌ترین داروها و عوارض جانبی مرتبط در بیماران نوجوان در تلاش برای اولویت بندی تلاش‌های مشاوره فارماکولوژی بالینی برای بیمارستان‌هایی که به دنبال بهبود ایمنی بیمار هستند.	مقاله پژوهشی	2018	Eugene AR, et al31
روش‌ها و بهبود خدمات بیمارستانی و استانداردها در رتبه بندی آنها	مرور	2017	Harder B, et al32
تجربه در یکپارچه‌سازی آزمایشات فارماکوژنتیک و امکان اجرای آنها در عمل بالینی در یک سیستم سلامت ملی	گزارش	2018	Borobia AM, et al33
بررسی اجمالی آزمایشات فارماکوژنومیک پیشگیرانه برای پیشگیری از ADR و تأثیر بر نتایج و مقرون به صرفه بودن بیمار	بررسی اجمالی	2017	Van der Wouden CH, et al34
نامه‌ای برای حمایت از آینده فارماکولوژی بالینی به عنوان یک تخصص دقیق در مورد مکانیسم اثر داروها، دوز-پاسخ، AEs، وضعیت، و همچنین دانش استفاده از آنها در عمل پزشکی	نامه به سردبیر	2006	Breckenridge A, et al35
اولویت کار با یکدیگر برای رسیدگی به استفاده نامناسب از دارو در دهه آینده، برای اطمینان از ایجاد سیستم‌های کیفی، اقتصادی و سیاسی برای بهبود ایمنی دارو برای بیماران	گزارش	2012	Responsible Use of Medicines Report36
PM به عنوان یک مفهوم جدید امیدوار کننده برای مقابله با چالش‌های سلامت و سیستم‌های بهداشتی	مرور	2017	Nimmegern E, et al37
اجرای فرآیند توسعه را هدایت می‌کند تا بینشی برای اولویت‌بندی توسعه منابع آینده فراهم کند و از ارزش تلاش‌های مشترک برای ایجاد منابع برای اجرای ژنومیک/PM حمایت کند.	نظر	2017	Rosenman MB, et al38
مفهوم توسعه مبتنی بر فرضیه یا مبتنی بر مشاهده کاربرد درمانی در استفاده مجدد از دارو و PM	مرور	2015	Oprea TI, et al39
ابزار استفاده از داده‌های ژنومی انباشته شده برای تسریع و تسهیل مکان یابی دارو برای بیماری‌های نادر	تمرکز	2018	Delavan B, et al40
وضعیت فعلی تحقیقات در تغییر موقعیت PM/دارو، با تمرکز بر تلاش‌های اخیر در مقیاس بزرگ برای یافتن سیستماتیک نامزدهای تغییر موقعیت و روشن کردن مکانیسم‌های بیماری فردی در سرطان	مرور	2012	Li YY, et al41

جدول ۱. مقالات منتخب، سال انتشار، طراحی، موضوعات مرتبط و نتایج مطالعات موجود در بررسی.

موضوعات و نتایج مرتبط			
جایجایی دارو به عنوان یک رویکرد منطقی، شامل تمرکز بین رشته‌ای بر روشن کردن مکانیسم‌های بیماری و عوامل درمانی هدفمند	مرور	2009	Tobinick EL42
این مقاله دقیق‌ترین و معتبرترین مطالعه هزینه‌های تحقیق و توسعه را جدا می‌کند تا نشان دهد که چگونه برآوردهای بالایی توسط اقتصاددانان مورد حمایت صنعت ایجاد شده است، و نشان می‌دهد که هزینه‌های واقعی چقدر ممکن است کمتر باشد.	مقاله پژوهشی	2011	Light DW, et al43
جایجایی محصولات دارویی که انحصار محصول موثر و طولانی مدت را فراهم می‌کند، حتی در مواردی که API اصلی، و فرمولاسیون، نشانه‌ها و روش‌های استفاده اصلی غیرقانونی هستند.	مرور	2011	Smith RB44
قیمت گذاری داروهای هدفمند همچنان یکی از زمینه‌های اصلی بحث در اقتصاد مراقبت‌های بهداشتی است. در این مقاله، نویسندگان عوامل مختلف مؤثر بر تصمیم‌گیری‌های قیمت‌گذاری را مورد بحث قرار می‌دهند و روندهای اقتصادی در حال تحول در PM را در نظر می‌گیرند.	مرور	2018	Tiriveedhi V, et al45
مقاله پژوهشی در مورد تنظیم فهرستی از چالش‌های رایج از طریق یک سری بحث‌های گروهی، نظرسنجی و مصاحبه، و تشکیل اجلاس سراسری برای بحث در مورد راه حل‌های غلبه بر این چالش‌ها.	مقاله پژوهشی	2017	Pritchard DE, et al46
نامه‌ای به سردبیر که در آن نویسندگان فارماکولوژیست‌های بالینی و ضرورت ایفای نقش مهم‌تر در سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی را که خدمات آنها در دسترس است توصیف می‌کنند.	نامه به سردبیر	2016	Janković SM, et al47
چندین تفاوت قابل توجه در کشورهای اروپایی بین مدل‌های سازمانی خدمات CP در بیمارستان‌ها به دلیل قوانین فعلی اروپا وجود دارد	بررسی سیستماتیک	2018	Grisafi D, et al48
نیاز به به روز رسانی هر دو نشریه WHO با ارزیابی استفاده و تأثیر آنها، از جمله بینش‌ها و خواسته‌های جدید (تئوری) در مورد PM	مرور	2018	Brinkman DJ, et al49
بررسی برای شناسایی زمینه‌های اصلی که نیاز به توجه در PM دارند، افزایش تعداد متخصصان با تخصص لازم برای تفسیر درست پروفایل‌های ژنومیک بیماران خود، و چندین استراتژی که شامل اصلاحات برنامه درسی پزشکی، آموزش تخصصی و آموزش مداوم پزشک است.	مرور	2016	McGrath S, et al50

ADR=واکنش نامطلوب دارویی؛ AE=عوارض جانبی؛ هوش مصنوعی = هوش مصنوعی CIOMS؛ API=XXXXXX=شورای سازمان‌های بین‌المللی علوم پزشکی؛ CP=فارماکولوژی بالینی؛ PM؛ NTRK=XXXXXXX=پزشکی دقیق؛ WHO=سازمان بهداشت جهانی

روش‌های PM، به ویژه پیشرفت و اصلاح، کشف و تجزیه و تحلیل همزمان ارزش بالینی آن بیومارکرهای پیش‌آگهی که با درمان مستقل از نتیجه همراه هستند، تسهیل شده است. با توصیف بیومارکرهای پیش‌بینی‌کننده که با اثرات درمان مرتبط هستند.

فرآیند توسعه سنتی، که در آن داروها از نظر ایمنی در فاز I، اثربخشی در فاز دوم، و در نهایت در برابر درمان استاندارد در یک کارآزمایی بالینی تصادفی در فاز III ارزیابی می‌شوند، به تدریج با پیاده‌سازی ابزارهای جدید PM مانند علم داده‌های بزرگ کشف نشانگرهای زیستی و هوش مصنوعی سازگار می‌شوند.

در حال حاضر، آزمایش‌های افزایش دوز فاز اول اغلب با مطالعات تطبیقی با طرح‌های سبک و چتر دنبال می‌شود که هدف آن بهینه‌سازی فرآیند توسعه مشترک داروهای نشانگر زیستی است. در نتیجه، برای پاسخ به این پیچیدگی فزاینده آزمایش‌های بالینی، ساختارهای جدیدی برای همکاری قوی‌تر و سریع‌تر بین همه سهامداران در توسعه و مدیریت دارو در حال پیشرفت است.

یکی دیگر از جنبه‌های به‌ویژه جالب استفاده از رویکردهای PM برای مطالعه بیماری‌های فردی، این واقعیت است که داروها می‌توانند برای این بیماری‌ها تغییر مکان دهند، با پیامدهای گسترده‌ای برای تشخیص و درمان. هم PM و هم جابجایی دارو به ویژه برای بیماری‌های نادر مرتبط هستند، که انجام تحقیقات بالینی برای آنها به دلیل شیوع کم و هزینه‌های بالای آنها چالش برانگیز است. آنها همچنین برای انواع فرعی بیماری که به درمان مقاوم هستند یا هیچ گزینه درمانی ندارند، مهم هستند. این دستاوردها در حال حاضر پیش‌بینی اثربخشی درمان را با تقریب خوب امکان‌پذیر می‌کند، اما همچنین کاربرد پارادایم ۳ Rs: دوز مناسب برای بیمار مناسب در زمان مناسب را تسهیل می‌کند. انتظار می‌رود رویکرد PM با کاهش مسائل و مشکلات حیاتی ناشی از یک رویکرد درمانی سنتی در تمام مراقبت‌های پزشکی، نه لزوماً محدود به زمینه بیماران مبتلا به سرطان، تأثیر مفیدی داشته باشد.

یکی از جالب‌ترین زمینه‌های کاربرد این رویکردها، درمان پزشکی در بیماران مسن است، زیرا تحت تأثیر اختلالات شرایط فیزیولوژیکی در کنار تغییرات شناخته

ویژگی‌های مطالعات وارد شده

مشخصات اصلی مطالعات وارد شده در جدول ۱ ارائه شده است. بررسی سیستماتیک (n=۲)؛ متآنالیز (n=۱)؛ مقاله پژوهشی (n=۳)؛ مطالعه مشاهده‌ای (n=۳)؛ دیدگاه (n=۳)؛ تفسیر (n=۱)؛ حرف (n=۲)؛ مقاله موقعیت (n=۱)؛ گزارش (n=۲)؛ و تمرکز، نظرسنجی و نمای کلی (n=۵).

وضعیت فعلی PM یا پزشکی شخصی

مترادف‌هایی مانند دقیق یا شخصی‌سازی شده در استفاده از زبان و ادبیات فعلی برای توصیف مدلی یکسان برای ارائه مراقبت‌های بهداشتی ذکر شده است که به شدت به علم داده، سلامت دیجیتال و مدیریت تکامل بیماری متکی است. کمیسیون اروپا در سال ۲۰۱۶، از طریق گروه مشاوره Horizon ۲۰۲۰، پزشکی شخصی‌سازی شده را به‌عنوان یک مدل پزشکی که از توصیف فنوتیپ‌های افراد برای تنظیم استراتژی درمانی مناسب برای فرد مناسب در زمان مناسب و/یا تعیین استعداد ابتلا به بیماری و/یا انجام پیشگیری به موقع و هدفمند تعریف کرد. اصطلاح دقت به جای شخصی‌سازی شامل تکامل عمل پزشکی معاصر به سمت پیشگیری، تشخیص و استراتژی‌های درمانی کارآمدتر و دقیق‌تر است و به اکوسیستمی اشاره دارد که از بیماران، سلامت دیجیتال، ژنومیک و سایر فناوری‌های مولکولی به عنوان مخرج مشترک استفاده می‌کند.

بنابراین PM نه تنها در مورد داروها یا محصولات پزشکی است، بلکه در مورد درک بهتر مکانیسم‌های بیولوژیکی و تعاملات محیطی حاکم بر فرآیند سلامت-بیماری و تأثیر آن بر کل زنجیره سلامت، از تحقیقات بهداشتی گرفته تا مراقبت از بیمار، یک امر تکاملی است. رویکردی انقلابی که ممکن است توسعه و تثبیت آن سالها طول بکشد.

حوزه سرطان شناسی بیشترین بهره را از این رویکرد جدید می‌برد: در سال ۲۰۱۸، از ۴۱ موجودیت مولکولی جدید تایید شده توسط مرکز ارزیابی و تحقیقات داروی سازمان غذا و دارو، ۱۶ مورد دارای نشانه‌های انکولوژیک بودند. در همان سال، آژانس دارویی اروپا ۸۴ دارو را برای تجاری‌سازی تایید کرد که ۲۳ مورد آن دارای نشانه‌های انکولوژیک بودند.

تصویب این درمان‌های جدید با توسعه متنی و کاربرد

شده در پروفایل فارماکو کینتیک/فارماکو دینامیک داروها قرار دارد. علاوه بر این، درمان چند دارویی، که در این بیماران رایج است، به نفع شروع ADRها و تداخلات دارویی-دارو اغلب غیرقابل پیش بینی است، و باعث می شود که پزشکان به عنوان یک اقدام احتیاطی گسترده در مراقبت های بالینی معمول، از توصیه های شروع کم استفاده کنند. این رویکردهای دوز تجربی ممکن است منجر به افزایش مرگ و میر شود، همانطور که از درمان بیش از حد فشار خون و دیابت در افراد مسن مشهود است، با ملاحظات مشابهی که ممکن است در چشم انداز وسیع آن دسته از بیماری های تنفسی که تأثیر مهمی بر کیفیت زندگی در جمعیت سالمند دارند نیز معتبر باشد.

بحث

در حال حاضر، روند سیاست در خدمات سلامت، حفظ پایداری اقتصادی و سازمانی آنها با بازنگری در هزینه ها و کفایت و در عین حال بهبود کیفیت و ایمنی درمان های ارائه شده به بیماران است. با حمایت CP، تلاش های قابل توجهی برای کاهش علل مرگ و میر و تعداد روزهای بستری، به ویژه با کاهش تعداد و شدت ADRها و خطاهای دارویی، و با ترجیح دادن داروهایی که برای جمعیت های خاصی از بیماران انتخاب شده اند، انجام می شود.

نقش CP به خوبی در کتابچه شورای سازمان های بین المللی علوم پزشکی / سازمان جهانی بهداشت / اتحادیه بین المللی فارماکولوژی پایه و بالینی توضیح داده شده است: استفاده منطقی از داروها هم برای بیماران فردی و هم برای جمعیت بیماران تضمین می کند که فارماکولوژیست های بالینی متخصص هستند. در ارزیابی انتقادی درمان های قدیمی و جدید. زمانی که بیمارستان های دولتی از تحمل هزینه های فارماکولوژیست های بالینی جلوگیری می کنند، وضعیت گاهی متناقض است، که به خدمات بیمارستانی بهتر و تعهد به استفاده از دوز دقیق درمان بستری و تحقیق در مراقبت روزانه از بیمار، با صرفه جویی در هزینه ها برای بودجه بیمارستان تبدیل می شود.

توجه به این نکته مهم است که بیمارستان هایی که برنامه های آموزشی در CP یا جایی که خدمات CP در آنها عملیاتی است ارائه می دهند، اغلب در گزارش های جهانی

در بالاترین رتبه قرار دارند. می تواند سهم معناداری از سوی فارماکولوژیست های بالینی داشته باشد، زیرا آنها برای حمایت از کاربرد گسترده آنچه که PM مستلزم آن است، حیاتی هستند. یعنی توسعه داروهای دقیق، درمان منطقی و ایمن بیماران، مشارکت در امور نظارتی، ارزیابی فناوری سلامت و اجرای فارماکوژنومیک.

ظهور PM به عنوان یک رویکرد بالینی جدید برای درمان مستلزم سفارشی سازی در مدیریت پیچیدگی بیماری ها و درمان های مرتبط، محدود کردن استفاده از داروهای پر فروش و مدیریت مناسب پلی داروسازی به نفع درمان هدفمندتر و مناسب تر است. علاوه بر مزایای بالینی، مزایای اقتصادی نیز وجود دارد، با صرفه جویی تا ۰.۳٪ از بودجه کلی سلامت به دلیل کاهش تعداد داروهای تجویز شده، شناسایی بیماران آسیب پذیر، و نقش مشارکتی بیشتر بین داروشناسان، پزشکان، و بیماران در این بررسی، ما دلایلی را نشان می دهیم که چرا برای دستیابی به این تکامل، ضروری است که متخصصان مختلف با هم در بخش سلامت کار کنند: فارماکولوژیست های بالینی یکی از محرک های اصلی این فرآیند هستند.

بنابراین، آینده به درک و سرعت بیشتری در تفسیر اطلاعات موجود از منابع متعدد، مانند پرونده الکترونیک سلامت و سایر منابع داده مربوطه نیاز دارد که حجم و تنوع آنها در حال افزایش است. انتظار می رود هزینه های جمع آوری داده های کمتر، ظهور روش های محاسباتی جدید و ارتقای مهارت های حرفه ای از ارکان ضروری برای موفقیت PM باشند. به طور مشابه، اگرچه هزینه های بیشتر آزمایش های ژنتیکی مورد نیاز برای مشخص کردن ژنوم بیمار همچنان کاهش می یابد (www.genome.gov)، شرکت های داروسازی با نوسانات ارزش اقتصادی داروهای قبلاً تأیید شده مواجه هستند، که می تواند نشانه های درمانی جدیدی داشته باشد. اگر در چارچوب چیزی که ما PM می نامیم تجویز شود. جابجایی دارو، که هدف آن یافتن کاربردهای جدید برای داروهای موجود است، مطمئناً یکی از جالب ترین و بحث برانگیزترین جنبه های مرتبط با PM از منظر فارماکولوژیک و نظارتی است و در حال حاضر اقدامی ملموس برای تسریع روند توسعه دارو در نظر گرفته می شود. در واقع، باید در نظر گرفت که تنها ۱۱ درصد از داروهای مورد مطالعه در



مثال، به دلیل سمیت، در نتیجه منجر به تایید سریعتر دارو می‌شود. اجرای PM همچنین این واقعیت را در نظر می‌گیرد که طبقه بندی بیماران و بیماری‌ها به زیرگروه‌های مولکولی و درمان با داروهای خاص مطمئناً اثربخشی دارو را بهبود می‌بخشد.

جابجایی داروها جنبه نظارتی و ارزیابی قابل توجهی را در سناریویی باز می‌کند که در حال حاضر برای مقامات نظارتی اروپایی و ایالات متحده بسیار پیچیده است، که باید بر رویه‌های خرید و بازپرداخت نظارت و کنترل کنند، سیستم‌های موجود خود را برای نظارت

کارآزمایی‌های بالینی به طور قطعی تایید شده‌اند، با هزینه واقعی توسعه دارو که بسیار بالاتر از تخمین‌های منتشر شده است و میانگین زمان از نیمکت تا بیمارستان از ۱۰ به ۱۷ سال افزایش یافته است.

بنابراین، محبوبیت این رویکرد برای بهبود بهره‌وری در نتیجه ظهور PM به سرعت در حال افزایش است، زیرا فرض تغییر موقعیت این است که استفاده مجدد از داروهایی که قبلاً آزمایش‌های بالینی را پشت سر گذاشته‌اند، خطر شکست آزمایش‌های بالینی بعدی را در مراحل پیشرفته به حداقل می‌رساند. به عنوان

زیست شناسان وجود دارد، اگرچه آموزش آکادمیک برای فارغ التحصیلان دانشکده های پزشکی متخصص و آموزش در CP محدود به برخی از دانشگاه ها است و در برخی موارد، برنامه ها به طور قابل توجهی بین کشورها متفاوت است. محدودیت های متعدد می تواند از کاربرد و تثبیت PM در بیمارستان های آینده جلوگیری کند: قطعاً، برای مثال، فقدان پزشکان آموزش دیده کافی در استفاده از فارماکوژنومیک، از جمله بسیاری از متخصصان در CP، و همچنین عدم انجام مطالعات بالینی مناسب در مورد PM. با جنبه های نظارتی جدید و بهبود یافته در مراقبت بالقوه از بیماران بر اساس پروتکل های PM. خدمات CP، ترویج تعامل بین رشته ای، به ویژه بین متخصصان ژنتیک و روش های آماری، متخصصان انفورماتیک زیستی و بهداشت عمومی، اپیدمیولوژی و متخصصان سلامت، ممکن است تضمین کننده درک بهتر داده های موجود، ادغام کارآمدتر و تفسیر اطلاعات از چندگانه باشد. منابع و تصمیم گیری مناسب در مورد گزینه های درمانی. فارماکولوژیست های بالینی از جمله محرک های اصلی این خدمات هستند که قادر به انجام یک کار جدید، تسهیل و اجرای ارائه استراتژی های PM، با مجموعه ای از اقدامات خوب هستند که می توانند دانش پیچیده ای را که در زمینه کارآزمایی های بالینی به دست آمده است، در کنار هم قرار دهند. پیشگیری از خطاهای دارویی، در مشارکت در امور نظارتی در آژانس های ملی، و در تنظیم دستورالعمل ها و ارزیابی های فناوری سلامت و همچنین در صلاحیت های حرفه ای مختلف درگیر در

و محدود کردن هزینه های بهداشتی تطبیق دهند. به عنوان موافقت نامه های ورود مدیریت شده شناخته می شود. بنابراین مهارت های کلیدی آینده PM خواهد بود. استراتژی های مقرون به صرفه و مدل های جدید اقتصادی مراقبت های بهداشتی شامل بیمارستان ها، صنایع دارویی، و آژانس های بازپرداخت برای پذیرش PM در مراقبت از بیمار مورد نیاز است.

بدون شک، رویکرد چند رشته ای یک ارزش افزوده به عنوان ابزاری برای توسعه، اجرا، و ارزیابی مداخلات برای ترویج استفاده دقیق تر از منابع بهداشتی است. بنابراین، شناسایی اقدامات لازم و تجزیه و تحلیل استراتژی هایی که امکان انتقال آنها به عمل بالینی را به شیوه ای آگاهانه و منظم فراهم می کند و تضمین کیفیت مراقبت از طریق ادغام کامل مدل جدید، طراحی شده برای در بر گرفتن کل ساختار سیستم سلامت ضروری است. این امر مستلزم تأیید مشارکت همه ذینفعان درگیر، از طریق یک چارچوب قانونی مناسب با استانداردهای اخلاقی است که نوآوری را ترویج می کند و در عین حال به پایداری سیستم کمک می کند.

بر اساس بیانیه شورای سازمان های بین المللی علوم پزشکی/سازمان جهانی بهداشت/اتحادیه بین المللی فارماکولوژی پایه و بالینی، برخی از این ذینفعان در واقع پزشکان متخصص در CP هستند که در حال حاضر پروتکل های PM را با توجه به مشاوره های فارماکوژنتیک ارائه و پشتیبانی می کنند. امروزه چندین توافقنامه و شیوه های خوب همکاری بین پزشکان، داروسازان و



اصلی این استراتژی باشند، زیرا آنها در حال حاضر با آموزش‌های چند رشته‌ای خود، در یک سری خدمات در بیمارستان‌های سطح بالا فعالیت می‌کنند و مدیریت بالینی چالش برانگیزترین بیماران، یعنی بیماران اطفال، پلی تراپی، و بیماران را تسهیل می‌کنند. جمعیت‌های مسن اجرای این استراتژی‌ها در نهایت به سازمان‌های ملی سلامت اجازه می‌دهد تا به اندازه کافی به چالش‌های مدیریتی و درمانی مرتبط با ظهور داروهای جدید و درمان‌های سلولی و ژنی با تسهیل رفع موانع اقتصادی و سازمانی برای اطمینان از دسترسی عادلانه به PM رسیدگی کنند.

نتیجه‌گیری

در حال حاضر، مدل‌های سازمانی جالب، به‌ویژه در بیمارستان‌های سطح بالا، مدل‌هایی هستند که در آنها خدمات PM بخشی از یک اکوسیستم است که در آن صلاحیت‌های مختلف فارماکولوژیست‌های بالینی در بخش‌های تخصصی مدیریت و حاکمیت دارو همگرا می‌شوند و فعالیت‌های خود را بر اجرای بالینی متمرکز می‌کنند. تناسب درمانی، ارزیابی، تحقیقات بالینی و آموزش. در نهایت، هدف ایجاد ساختارهای بوروکراتیک جدید نیست، بلکه ساده کردن انتقال مراقبت از بیمار به عصر جدید PM است.

منبع:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34306268/>

فرآیندهای PM (شکل ۲).

با هدف ارائه خلاصه‌ای از تجربیات به دست آمده در مورد موضوع، ما موارد گزارش برگزیده برای مرورهای سیستماتیک و روش متآنالیز را برای مرورهای سیستماتیک به کار بردیم، و اگرچه به دلیل پیچیدگی موضوع تحقیق و عدم وجود ادبیات تلفیقی، ما معتقدیم که کار ما را می‌توان در زمره مروری روایی طبقه بندی کرد. تا به امروز، ما نشریاتی در اختیار نداریم که از طریق اندازه‌گیری شاخص‌های عملکرد، بهبود کیفیت مراقبت، تحقیقات بالینی و مدیریت بیمار در بیمارستان‌ها را از طریق تعامل بین CP و PM نشان دهند: نتایج متفاوتی که در این بررسی در واقع یک محدودیت مشترک دارد، یعنی فقدان ارزیابی کمی که امکان مقایسه عینی بین واقعیت‌های مختلف را فراهم می‌کند.

در حال حاضر استراتژی‌های مختلفی برای تسهیل انتقال از طب رایج به PM طراحی و برنامه‌ریزی شده است، که بیماران را قادر می‌سازد با دقت بیشتری درمان شوند و مزایای قابل توجهی از نظر ایمنی، اثربخشی درمان‌ها، مدت زمان آنها و در نهایت کاهش هزینه برای جامعه از نظر بهبود کیفیت زندگی را دریافت کنند.

بنابراین، در آینده، برای اطمینان از اینکه فرآیند تکاملی پزشکی می‌تواند تا حد ممکن بیماران و مراقبین را درگیر کند، زیرساخت‌هایی که می‌توانند مهارت‌های چند رشته‌ای مختلف را در میان متخصصان سلامت گرد هم بیاورند، باید اجرا شوند.

فارماکولوژیست‌های بالینی باید یکی از محرک‌های