

## پزشکی شخصی - پیاده سازی در مراقبت های بهداشتی سیستم در اروپا

### چکیده:

پزشکی شخصی (PM) رویکردی مبتنی بر درک تفاوت های بین بیماران مبتلا به یک بیماری است و نشان دهنده تغییر مفهوم «یک اندازه برای همه» است. بر اساس این مفهوم، درمان های مناسب باید برای گروه های خاصی از بیماران انتخاب شود. PM پیش بینی اینکه آیا یک درمان خاص برای یک بیمار خاص موثر خواهد بود یا خیر امکان پذیر است. PM هنوز باید بر بسیاری از چالش ها و موانع غلبه کند تا بتواند با موفقیت در سیستم های مراقبت های بهداشتی پیاده سازی شود. با این حال، یادآوری این نکته ضروری است که PM یک انقلاب پزشکی نیست، بلکه یک تکامل است.

**روش ها:** برای دستیابی به هدف این مطالعه، که شناسایی موانع و تسهیل کننده های موجود برای اجرای PM و برجسته سازی شیوه های موجود در کشورهای اروپایی بود، سه گروه متمرکز انجام شد. بحث های گروه های متمرکز حوزه های موانع و تسهیل کننده های اجرای طب شخصی سازی شده را پوشش می داد.

**یافته ها:** این بخش به تشریح نتایج گروه های کانونی می پردازد که حوزه های موانع و تسهیل کننده های اجرای پزشکی شخصی سازی شده را پوشش می دهند.

**نتیجه گیری:** پزشکی شخصی سازی شده قبل از اینکه بتواند با موفقیت در سیستم های سلامت پیاده سازی شود، با چالش ها و موانع زیادی روبرو است. ترجمه PM به کشورهای اروپایی، تفاوت در مقررات، هزینه های بالای فناوری های جدید و بازپرداخت هزینه ها از دلایل تاخیر در اجرای PM است.



فرونوش هنرمند<sup>۱</sup>

۱- کارشناسی بیوتکنولوژی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران  
پژوهشگر مرکز تحقیقات پزشکی شخصی آمیتیس زن

## ۱. مقدمه

پزشکی شخصی (PM) یک حوزه در پزشکی است که استراتژی‌های پیشگیری و درمان را برای یک بیمار خاص تنظیم می‌کند. هیچ تعریف قابل قبول جهانی از پزشکی شخصی وجود ندارد.

با این حال، در دسامبر ۲۰۱۵، وزیر بهداشت اتحادیه اروپا تعریف زیر را از PM در نتیجه‌گیری شورای پزشکی شخصی سازی شده برای بیماران منتشر کردند: یک مدل پزشکی که از توصیف فنوتیپ و ژنوتیپ افراد برای تنظیم استراتژی درمانی مناسب برای فرد مناسب در زمان مناسب و یا تعیین استعداد ابتلا به بیماری و یا امکان پیشگیری به موقع و هدفمند استفاده می‌کند (به عنوان مثال، پروفایل مولکولی، تصویربرداری پزشکی، داده‌های سبک زندگی).

در واقع، همانطور که سووینسکی و همکاران اشاره کردند، توجه روزافزونی به پزشکی شخصی شده معطوف شده است. این نشان‌دهنده یک تغییر اساسی از روش‌های «یک اندازه متناسب با همه» برای درمان بیماران مبتلا به بیماری یا استعداد به سمت رویکردهای جدید، مانند درمان‌های هدفمند است که می‌تواند بهترین نتایج را در درمان بیماری‌های بیماران به دست آورد.

همانطور که یونهی پارک بیان کرد، با در نظر گرفتن تنوع فردی ژن‌ها و محیط، به دوران پزشکی شخصی نزدیک می‌شود. در این دوران، در نظر گرفتن ویژگی‌های بیماران و نشان دادن مزایای بالینی برای بیماران بسیار مهم است.

همانطور که خورخه آلبرتو برنشتاین ابریارث اشاره کرد، سرمایه‌گذاری در تحقیقات در زمینه پزشکی شخصی و دقیق در حال افزایش است. این سرمایه‌گذاری‌ها بسیار مهم هستند و به منابع زیادی نیاز دارند، زیرا PM براساس آزمایش‌های ژنتیکی، شناسایی بیومارکرها و توسعه داروهای هدفمند، عمل پزشکی را فردی می‌کند و افراد را در مرکز قرار می‌دهد. با این حال، جنبش پزشکی فردی یا پیش‌بالینی بحث برانگیز است و منجر به اختلافات قابل توجهی بین موافقان و منتقدان آن (عمدتاً به دلایل مالی) شده است.

به گفته Love-Koh و همکاران، بزرگترین دلیل برای نگرانی این است که PM نحوه ارائه و ارزیابی برخی از خدمات مراقبت‌های بهداشتی را تغییر می‌دهد، حتی اگر

پذیرش PM نوید مزایای قابل توجهی را بدهد. همانطور که او در مقاله خود در مورد آینده پزشکی دقیق اشاره می‌کند، طول عمر دستورالعمل‌ها ممکن است کوتاه تر شود، عدم قطعیت‌ها در ساختار ممکن است افزایش یابد و ملاحظات سهام جدید ظاهر شود. با افزایش سریع کشف بیومارکرها و ظهور فناوری‌های هوش مصنوعی (AI)، بهبود روش‌ها و ارزیابی شواهد به دستیابی و حفظ هدف مراقبت‌های بهداشتی مقرون‌به‌صرفه کمک می‌کند. PM اجازه می‌دهد تا مداخلات مراقبت‌های بهداشتی را برای گروه‌های بیمار بر اساس حساسیت به بیماری، اطلاعات تشخیصی و یا پیش‌آگهی، با پاسخ به درمان آنها انجام دهیم.

یکی از مشکلات قابل توجه این است که در سال‌های اخیر رشد گسترده‌ای در داده‌ها در بخش بهداشت وجود داشته است. برخی گزارش‌ها حاکی از آن است که تولید داده در مراقبت‌های بهداشتی سالانه ۴۸ درصد افزایش می‌یابد. همانطور که Lopes-Júnior اشاره می‌کند، چالش فعلی تبدیل این داده‌های پزشکی گسترده جمع‌آوری‌شده در بخش سلامت به مزایای بالینی برای بیماران، با ارائه تشخیص‌ها، درمان‌ها و مراقبت‌های شخصی‌سازی‌شده‌تر برای افراد و جمعیت‌های هدف است.

پزشکی شخصی با چالش‌ها و موانع زیادی برای پیاده سازی موفقیت آمیز در سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی مواجه است. با این حال، یادآوری این نکته ضروری است که پزشکی شخصی یک انقلاب پزشکی نیست، بلکه یک تکامل است. مفهوم پزشکی شخصی چندین دهه است که وجود داشته است و استفاده از رویکردهای شخصی در درمان پزشکی به طور پیوسته در طول زمان افزایش یافته است. توسعه فناوری‌های جدید رشد پزشکی شخصی را در سال‌های اخیر سرعت بخشیده است. با این حال، این پیشرفت‌ها بر پایه تحقیقات علمی و عملکرد پزشکی است که به سال‌ها قبل بازمی‌گردد. از این نظر، پزشکی شخصی سازی‌شده را می‌توان به‌عنوان یک تحول در عمل پزشکی به جای تغییر ناگهانی و انقلابی در نظر گرفت. توسعه پزشکی شخصی یک فرآیند مداوم است که بر اساس دانش و فناوری موجود است و با اکتشافات و توسعه فناوری‌های جدید به تکامل خود ادامه خواهد داد. مزایای پزشکی شخصی بسیار زیاد است، از بهبود دقت تشخیصی گرفته تا شناسایی بهترین گزینه درمانی برای

نظرات خصوصی پاسخ دهندگان در مورد سهولت انطباق PM با نیازهای شهروندان مرتبط است.

### مشخصات سوالات:

**سوال ۱:** طب شخصی (از نظر شما) چیست؟  
**سوال ۲:** مهمترین تسهیل کننده‌ها و موانع استفاده عمومی از طب شخصی کدامند؟ موانع/تسهیل به چه چیزهایی مربوط می‌شود؟  
**سوال ۳:** آیا طب شخصی سازی شده می‌تواند به راحتی با نیازهای شهروندان سازگار شود؟ چه چیزی می‌تواند مفید باشد؟

**جزئیات طراحی روش کدگذاری:** کد کشور شرکت کنندگان، شماره شرکت کننده (از ۱ تا ۷) و شماره گروه متمرکز (از ۱ تا ۳).

### ۳.۴. توسعه پرسشنامه و جمع‌آوری داده‌ها

#### شرکت کنندگان

گروه‌های کانونی در سه گروه انجام شد. اولین گروه متمرکز با نمایندگان مؤسسات دولتی لهستان، مؤسسات مالی، نمایندگان حقوق بیماران و بنیادهای بیماران برگزار شد. ۷ نفر به غیر از ناظر و تسهیل‌گران شرکت کردند. گروه دوم متشکل از نمایندگان کمیسیون اروپا، وزارت بهداشت ایتالیا، یک دانشمند و یک پزشک عمومی از اوکراین بود. گروه دوم با حضور ۴ نفر برگزار شد. سومین گروه با نمایندگان وزارت علوم، فرهنگ و گردشگری ایالت ساکسون و Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica برگزار شد. در این جلسه سه نفر شرکت داشتند.

### ۳.۵. متغیرها

#### ۳.۵.۱. متغیرهای کمی

گروه‌های متمرکز اطلاعاتی در مورد سن، جنسیت و ملیت پاسخ دهندگان ارائه می‌دهند.

#### ۳.۵.۲. متغیرهای کیفی

گروه‌های کانونی داده‌های تجربی را در مورد تجربیات فردی پاسخ‌دهندگان در رابطه با موانع و تسهیل کننده‌های اجرای پزشکی شخصی در سراسر اروپا تولید کردند.

بیمار بر اساس ویژگی‌های آن‌ها، تا درمان هدفمند که احتمال درمان‌های موفق را افزایش می‌دهد، عوارض جانبی را کاهش می‌دهد، امکان پیشگیری بهتر از بیماری را فراهم می‌کند و بسیاری از موارد مهمتر از همه، افزایش مشارکت بیمار، کاهش هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی، و همچنین ترویج تحقیق و نوآوری است. این مقاله موانع و تسهیل کننده‌های اجرای مداخلات پزشکی شخصی سازی شده را مورد بحث قرار می‌دهد و یکی از نتایج پروژه Horizon 2020 Regions4PerMed را تشکیل می‌دهد: «هماهنگی بین منطقه‌ای برای جذب سریع و عمیق سلامت شخصی».

### ۲. هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه شناسایی موانع و تسهیل کننده‌های موجود برای اجرای پزشکی شخصی، شناسایی روش‌های بالقوه برای رسیدگی به آنها و برجسته کردن شیوه‌های موجود در کشورهای اروپایی بود که با موفقیت برای حمایت از اجرای مداخلات پزشکی شخصی کار می‌کنند.

### ۳. مواد و روش‌ها

#### ۳.۱. تاییدیه اخلاق

این مطالعه توسط کمیته اخلاق زیستی دانشگاه پزشکی Wrocław با شماره KB ۰۴۵۰/۲۰۲۰ تایید شده است.

#### ۳.۲. طراحی مطالعه

برای دستیابی به هدف پژوهش، سه گروه متمرکز انجام شد. بحث در گروه‌های کانونی در زمینه‌های موانع و تسهیل کننده‌های اجرای پزشکی شخصی سازی شده بود.

#### ۳.۳. تنظیمات

بحث گروه‌های متمرکز آنلاین در پلتفرم زوم انجام شد. گروه‌های کانونی ایجاد شده، بینش‌هایی را در مورد تفکر مردم ارائه کردند و درک عمیق‌تری از پدیده پزشکی شخصی سازی شده ارائه کردند. سه دسته از شرکت کنندگان در گروه تمرکز آنلاین وجود داشت: تسهیل‌گران، شرکت کنندگان عمومی و پاسخ دهنده. در طول گروه تمرکز، سؤالاتی در مورد درک فردی از پزشکی شخصی پرسیده شد. تسهیل کننده‌های کلیدی و موانع استفاده عمومی از PM؛ و اینکه چگونه اینها با

شخصی را در رویکردهای خود پیاده سازی کردند. به عنوان مثال، انجمن دیابت آمریکا قبلاً یک رویکرد شخصی را در استانداردهای مراقبت از دیابت گنجانده است، در هنگام تصمیم‌گیری برای تجویز چه داروهایی و نوع پیشگیری به بیماران، بسته به بیماری قلبی عروقی یا عامل خطر، چاقی، وضعیت اقتصادی، یا بیماری کلیوی. پزشکی شخصی برای پاسخگوی دیگر به این معناست که پزشکان و پرستاران در هر مرکز پزشکی اطلاعاتی در مورد بیماران مانند سن، بیماری‌ها یا شرایط قبلی، اطلاعات آلرژی‌ها و غیره دارند و بر اساس این اطلاعات تشخیص داده می‌شود.

همانطور که قبلاً ذکر شد، PM درمان مناسب برای بیمار مناسب در زمان مناسب است، به معنای تعریفی که توسط شورای اروپا استفاده می‌شود. یکی دیگر از جنبه‌های بسیار مهم، پزشکی شخصی سازی شده مبتنی بر داده است.

#### ۴.۱.۱. حفاظت از داده ها

جمع آوری و گردآوری داده‌های ژنتیکی چندین موضوع اخلاقی را مطرح می‌کند و همچنین خطر لو رفتن داده‌های ژنتیکی به عنوان داده‌های پزشکی وجود دارد که خطر نسبتاً بالایی دارد. یک مشکل عمده نیز سازگاری داده‌های جمع آوری شده است. ابتکارات محلی، کوچک، متوسط و بزرگ متنوعی وجود دارد. داده‌های جمع آوری شده فرمت متفاوتی دارند و به صورت متفاوتی تعریف می‌شوند. علاوه بر این، داده‌های آرشیوی زیادی وجود دارد که به دلیل عدم وجود مجوزهای مناسب قابل استفاده نیستند.

لازم به ذکر است که از داده‌های ژنتیکی می‌توان برای اهداف مثبت استفاده کرد. اگر کل ژنوتیپ علاوه بر گروه



#### ۳.۶. منابع اطلاعات

مطالعه ارائه شده داده‌های سه گروه متمرکز آنلاین را که موانع و تسهیل‌کننده‌های اجرای پزشکی شخصی سازی شده را پوشش می‌دهند، آنالیز کرد. گروه‌های کانونی در روزهای بعد، ۱۰ نوامبر ۲۰۲۲، ۲۹ نوامبر ۲۰۲۲، و ۱۲ دسامبر ۲۰۲۲ انجام شد. گروه‌های کانونی بین ۶۰ تا ۹۰ دقیقه به طول انجامید. داده‌ها به صورت محلی بر روی سرور جمع آوری شد.

#### ۳.۷. اندازه مطالعه

نتایج گروه‌های کانونی در این پژوهش ارائه شده است.

#### ۴. نتایج

##### ۴.۱. داده‌های توصیفی - گروه‌های کانونی

این بخش، نتایج گروه‌های متمرکز را تشریح می‌کند که حوزه‌های موانع و تسهیل‌کننده‌های اجرای پزشکی شخصی سازی شده را پوشش می‌دهند.

در طول گروه‌های تمرکز، تفاوت در تعریف پزشکی شخصی آشکار شد.

همانطور که یکی از شرکت کنندگان در گروه تمرکز اشاره کرد، بسیاری از جلسات با دانشمندان و متخصصان پزشکی با بحث در مورد آنچه که باید پزشکی شخصی، پزشکی دقیق، پزشکی فردی، طب ژنومی و غیره نامیده شود، آغاز شد.

تعریف PM پاسخگوی اول، پزشکی فردی مبتنی بر آزمایش ژنتیکی و مداخلات بهداشتی متناسب بود، هم در پزشکی پیشگیرانه و هم در پزشکی ترمیمی، یعنی مطابقت با بهترین درمان برای یک فرد بر اساس استعدادهای ژنتیکی خاص.

پاسخ دهنده بعدی از تعریف منتشر شده در نتیجه گیری شورا در دسامبر ۲۰۱۵ استفاده کرد. این سند حاوی تعریف بسیار گسترده‌ای از پزشکی شخصی است (تعریفی که در مقدمه این مقاله نقل شده است).

بر اساس رویکردی دیگر، پزشکی شخصی سازی شده در لحظه‌ای وجود دارد که مراقبت عوامل خطر و بیماری‌های همراه را در نظر می‌گیرد و تصمیم می‌گیرد که چه چیزی برای بیماران با توجه به وضعیت، وضعیت اقتصادی و غیره بهتر است تجویز شود. در حال حاضر برخی دستورالعمل‌های بین‌المللی وجود دارد که مراقبت

حتی اگر بسیاری از نظام‌های سیاسی از مزایایی که پزشکی شخصی می‌تواند به همراه داشته باشد آگاه هستند. برای مثال، امروزه مردم می‌دانند که چگونه داده‌ها را ذخیره کنند و چگونه داده‌ها را به اشتراک بگذارند، این کار انجام نمی‌شود زیرا زمان می‌برد و به مهارت‌هایی نیاز دارد که لزوماً در دسترس نیستند، و به این دلیل که فقط به یک تغییر نیاز ندارد، بلکه به تغییر در کل سیستم نیاز دارد. برای نشان دادن راه به تصمیم‌گیرندگان، داشتن نمونه‌های خوب از کشورهای دیگر ضروری است.

#### ۴.۱.۴. ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی

مهمترین عامل برای معرفی PM به سیستم مراقبت‌های بهداشتی، شواهد است. نیاز به نشان دادن شواهد برای PM و مشروعیت اهداف آن وجود دارد و این مهمترین موضوع برای محققان، پزشکان و سیاستگذاران است. همچنین نیاز آشکار به آزمایشات بالینی بیشتر وجود دارد.

یک مسئله روانی اجتماعی نیز وجود دارد. آموزش کارکنان بهداشتی برای استفاده از داده‌های ژنتیکی برای به اشتراک گذاشتن اطلاعات در مورد سگته مغزی یا نارسایی قلبی احتمالی. بنابراین، این «منطقه نرم» تحقیق باید در نظر گرفته شود.

#### ۴.۱.۵. موسسات مالی

به گفته تعدادی از پاسخ دهندگان، هزینه مهم ترین مانع برای اجرای PM است. این ترس در ذهن سیاستگذاران و سرمایه‌گذاران وجود دارد که PM داروی ثروتمندان است و مبارزه با این امر ضروری است، زیرا مانع اجرای PM می‌شود.

با این حال، تأمین مالی درمان‌هایی با مزایای تضمین شده یا داروهای بازپرداخت شده توسط دولت مشکل ساز است، زیرا گروه‌های بیمار هدف این درمان‌ها اغلب بسیار کوچک هستند. چنین محدود کردن گروه‌های بیماران اغلب منجر به یتیم بودن داروها می‌شود و در نتیجه قیمت‌های بسیار بالایی برای این داروها و این درمان‌ها ایجاد می‌شود که تحمل آن برای سیستم بازپرداخت دشوار است.

در تضاد این دیدگاه وجود دارد که در زمینه PM، ما نباید لزوماً فقط در مورد رویکرد گسترده‌تری صحبت

خونی روی حساب بیمار ثبت می‌شود، بر این اساس با این نوع اطلاعات می‌توان کل سیاست بهداشتی را بر حسب نیازهای بهداشتی آنها شکل داد. روش‌های علمی را می‌توان برای یافتن همبستگی‌های خاص بین ژن‌های خاص و مشکلات سلامتی توسعه داد. جمع آوری داده‌ها همچنین امکان آنالیز علمی را فراهم می‌کند.

با این حال، اشاره شد که برای یک پایگاه داده در سراسر جهان (به عنوان مثال، برای ثبت نام اهداکنندگان مغز استخوان)، معیارهای جهانی باید رعایت شود. همچنین این سوال مطرح شد که آیا بررسی و ثبت ژنوتیپ هنگام جمع آوری خون بند ناف از نوزادان منطقی نیست؟

علاوه بر این، اشاره شد که در لهستان، پایگاه داده‌ای از داده‌های اولیه پزشکی مرتبط با سیستم‌های بخش اورژانس و پیراپزشکی وجود دارد. بر این اساس، یک امدادگر که به خانه بیمار می‌رسد بلافاصله می‌داند که بیمار چه بیماری دارد. چنین پایگاه‌های اطلاعاتی با سرویس‌های امنیتی بررسی شده‌اند و قابل گسترش هستند.

#### ۴.۱.۲. تحلیل داده‌ها

همچنین در گروه‌های تمرکز اشاره شد که درمان‌های هدفمند شخصی شده اغلب در گروه‌های کوچک و جمعیت‌های کوچک بیماران در موقعیت‌های بسیار خاص مورد استفاده قرار می‌گیرند، که در نتیجه مشکلات زیادی در به دست آوردن داده‌های معتبر ایجاد می‌کند. هیچ راهی برای تأیید علمی ارزیابی اثربخشی چنین درمانی وجود ندارد، که می‌تواند برای سال‌ها تحت شرایط «غیرعلمی» برای اهداف تجاری، اغلب به ضرر بیماران ادامه یابد.

#### ۴.۱.۳. دولت / سیستم‌های سیاسی

یکی از مشکلات اصلی معرفی پزشکی شخصی به بازار جهانی مربوط به دولت در همه سطوح (محلی / منطقه ای / ملی / اروپایی) و سازمان‌های دولتی مسئول چارچوب مقررات ملی و تأمین مالی زیرساخت‌های ملی با مسئولیت‌های مختلف است. (سلامت / آموزش / تحقیق / نوآوری).

در سطح ایالتی و محلی نیاز به تدابیری برای جمعیت استو اگر بیماران و پزشکان عمومی با سیاستگذاران همکاری کنند، مفید خواهد بود.

#### ۴.۱.۷. سیستم‌های بهداشت و درمان

تحول سازمان‌های بهداشتی نیز مهم است. این تنها آموزش پرستاران و پزشکان نیست که مورد نیاز است، بلکه آموزش سایر گروه‌های حرفه‌ای است که می‌توانند در یک بیمارستان ادغام شوند تا از اجرای پزشکی شخصی‌سازی شده حمایت کنند.

یکی از پیشنهادها معرفی به اصطلاح مدیران پرونده یا همراهان بیمار است، افرادی که از بیماران در سیستم حمایت می‌کنند، به خصوص اگر بیماری بسیار خطرناکی داشته باشند. با عمق افزوده شده توسط شخصی‌سازی در مراقبت‌های بهداشتی، نیاز به مشاوره برای بیماران وجود دارد و این سوال مطرح می‌شود که آیا این کار باید توسط یک پزشک انجام شود یا اینکه آیا فردی با سابقه آموزش پزشکی خوب ممکن است بتواند در سیستم کمک کند یا راهنمایی کند.

#### ۴.۱.۸. بیماران

یکی از موانع قابل توجه برای اجرای PM، مانع شخصی است.

مشارکت بیمار در تحقیقات مهم است. پروژه‌ها بیشتر بیمار محور هستند و باید باشند.

مهم است که برای مشارکت بیمار در هر مرحله از مراقبت‌های بهداشتی و تحقیقات، حتی اگر بودجه همیشه در دسترس نباشد، فشار بیاوریم.

مردم باید از PM و بهترین شیوه‌هایی که می‌تواند این را ایجاد کند آگاه شوند. شهروندان باید در مورد آنچه در حال حاضر امکان پذیر است و آنچه که PM برای سیستم به ارمغان می‌آورد، بهتر آموزش داده شود.

#### ۴.۱.۹. تحولات فناورانه

بهبود دیجیتالی شدن بسیار مهم است. همچنین کمبود ارزیابی فناوری سلامت وجود دارد که به درستی مزایای آن را نشان دهد.

#### ۵. بحث

پزشکی دقیق رویکردی به مراقبت‌های بهداشتی است که از اطلاعات شخصی، از جمله داده‌های ژنتیکی، محیطی و شیوه زندگی برای بهبود پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری استفاده می‌کند. علاوه بر پتانسیل مثبت پزشکی دقیق، نگرانی‌هایی در مورد به اشتراک گذاری داده‌ها،

کنیم که سلامت جمعیت را بهبود می‌بخشد و از منابع بهتر استفاده می‌کند، نه لزوماً صرفه‌جویی در پول، بلکه رویکردی که باعث استفاده بهتر و بهبود سلامت می‌شود. یک مثال خوب فارماکوژنومیک است. در این زمینه می‌توان از منابع و پول بهتر استفاده کرد و با کاهش اثرات مضر مواد مخدر جان انسان‌ها را نجات داد.

همچنین مشکل مالی مربوط به بودجه و در دسترس بودن آزمایش ژنتیک وجود دارد. چنین آزمایشاتی گران و پیچیده هستند. علاوه بر این، در دسترس بودن متخصصان ژنتیک و توانایی استفاده از چنین داده‌هایی محدود است.

#### ۴.۱.۶. پزشکان / پزشکان

یکی از مهم‌ترین تسهیل‌کننده‌ها اجرای یک دستورالعمل بین‌المللی و این رویکرد در پروتکل‌های دیگر خواهد بود. این امر اجرای موثرتر PM در عمل پزشکی را امکان پذیر می‌کند.

رویدادهای آموزشی باید برای به اشتراک گذاشتن دانش با کشورهای دیگر برگزار شود. چنین آموزشی باید شامل ابزارهای مختلف، داده‌های Omics و امکانات باشد.

همانطور که توسط مصاحبه شونده‌گان برجسته شد، شایان ذکر است که سیاست‌گذاران در تلاش هستند تا مراقبت‌های بهداشتی نزدیک به مراقبت‌های بهداشتی خانگی یا منطقه‌ای را بهبود بخشند، در حالی که پزشکان عمومی بر روی فرد تمرکز می‌کنند. هرچه داده‌ها و فناوری بیشتر باشد، بهتر است، اما بسیار مهم است که متخصصان بهداشت زمانی برای تمرکز روی یک بیمار در یک زمان داشته باشند.

برخی از متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در برابر تغییرات مقاومت می‌کنند و تمایلی ندارند که جنبه‌های خاصی را حداقل در حال حاضر نمی‌پذیرند. این ممکن است با گذشت زمان و آموزش تغییر کند.

یکی دیگر از موانع پزشکی شخصی‌سازی شده روشی است که امروزه پزشکان آموزش می‌بینند. آن‌ها بسیار بر حوزه‌های بیماری خاص متمرکز هستند و عدم آگاهی از سایر رشته‌ها وجود دارد که باعث می‌شود پذیرش کامل پزشکی شخصی نیاز به یک رویکرد پزشکی جامع داشته باشد. بنابراین، آموزش پزشکان عامل مهمی است و در صورت اتخاذ می‌تواند تسهیل‌کننده مهمی نیز باشد.

PM در مقررات ملی، برنامه‌ها یا استراتژی‌های EU-MS، بسته به کشور، مطابق با توصیه‌های EC گنجانده شده است. ایتالیا از طریق طرح‌های ملی خاص برای ژنومیک در ژنومیک سلامت عمومی و علم Omics در بهداشت عمومی، در اجرای PM در مراقبت‌های بهداشتی بریتانیا از طریق ژنومیک، پیشگیری شخصی و مشارکت شهروندان؛ و استونی از طریق استراتژی‌های نوآورانه و بانکداری زیستی پیشگام بوده است.

## ۵.۲. به اشتراک گذاری داده‌ها

یکی از اجزای حیاتی پزشکی شخصی، جمع‌آوری، ذخیره و استفاده از داده‌های ژنومی و بالینی بیماران و بیماران سالم است. برای به حداکثر رساندن ارزش این داده‌ها، ایجاد فرهنگی در جوامع علمی، پزشکی و بیماران که به اشتراک گذاری مناسب اطلاعات ژنومی و بالینی را ترویج می‌کند، مهم است.

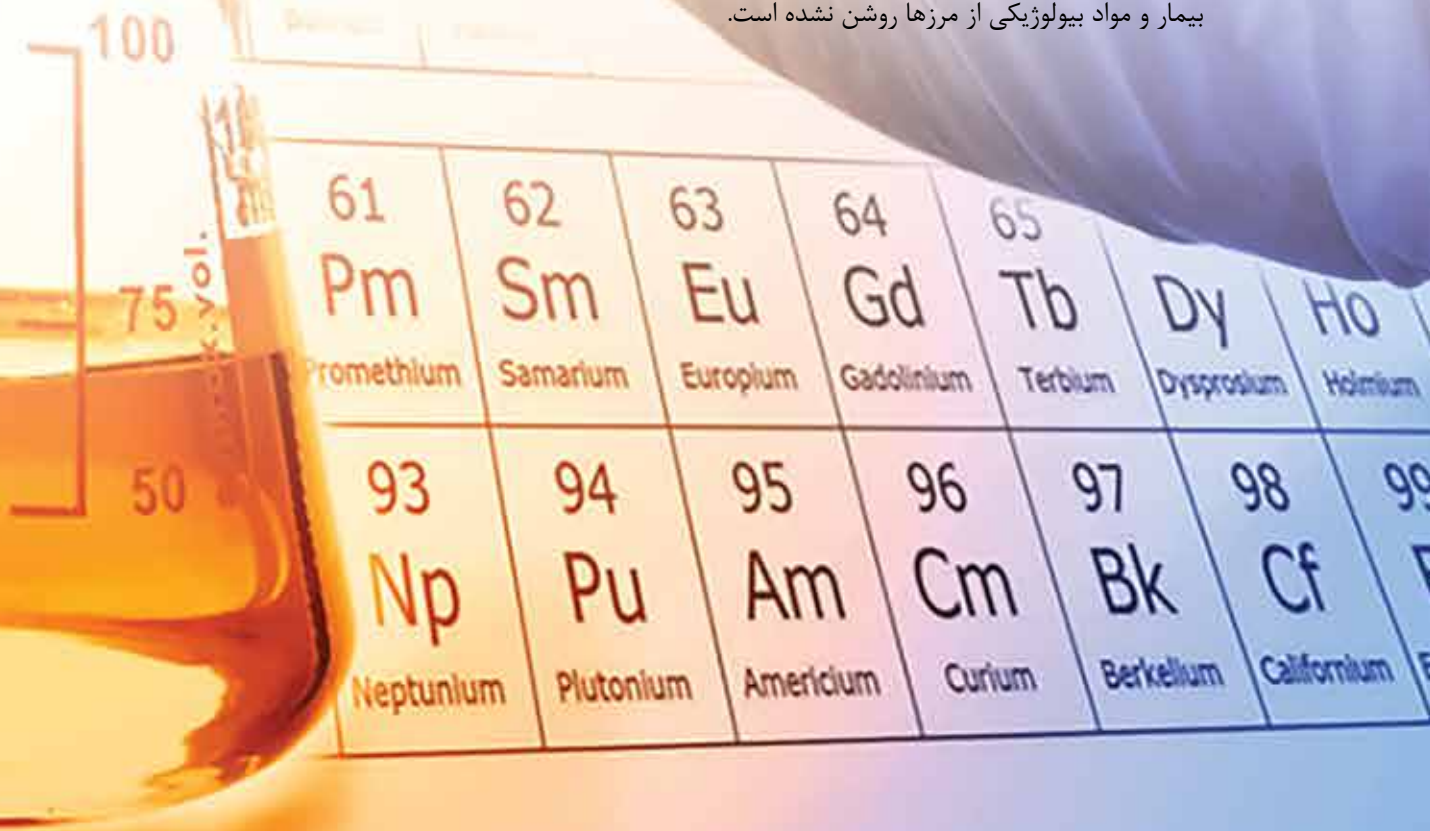
علاوه بر این، هنگامی که صحبت از مقایسه داده‌ها به میان می‌آید، یک سوال مهم برای تنظیم‌کننده‌ها این است که چگونه به اشتراک‌گذاری داده‌ها را در بین ذی‌نفعان مختلف، به ویژه بیماران، پزشکان، ارائه دهندگان بیمارستان، محققان دارویی و بالینی و بیمه‌های سلامت تنظیم کنند. به اشتراک‌گذاری داده‌ها

حفظ حریم خصوصی بیمار و دسترسی برابر به درمان وجود دارد. پتانسیل عظیم و سرعت سریع نوآوری، همراه با خطرات مورد انتظار و پیامدهای ناخواسته، پزشکی دقیق را به یک حوزه فناوری ایده آل برای حکمرانی چابک استفاده از آخرین فناوری‌ها برای بهبود درمان‌ها، ذخیره داده‌های بیمار و پیگیری نتایج تبدیل می‌کند. برای دستیابی یک کشور به اهداف بهداشتی خود در شرایط متغیر محیطی، اقتصادی و اجتماعی ضروری است.

## ۵.۱. دولت / سیستم‌های سیاسی

ترجمه PM به حاکمیت مراقبت‌های بهداشتی یک مشکل مهم، یک چالش برای سیاست‌گذاران و یک موضوع سیاسی است. این امر مستلزم تلاش‌های نظارتی است، مانند چارچوب‌هایی برای محافظت از بیماران و شهروندان در برابر تبعیض براساس مشخصات ژنتیکی آنها. همچنین مستلزم مقررات و ایجاد مشوق‌هایی برای ارائه دهندگان و تامین‌کنندگان مالی برای توسعه محصولات برای بازار پزشکی است.

یکی از مشکلات اروپا به اشتراک‌گذاری بیماران، مواد بیولوژیکی و منابع فنی برون مرزی است. همه مسائل قانونی برای همکاری بهینه مانند نیاز به انتقال داده‌های بیمار و مواد بیولوژیکی از مرزها روشن نشده است.



مورد استفاده هنوز نیاز به بهبود دارند. به همین دلیل، آموزش و بحث در مورد مفهوم سلامت فردی برای انجمن بزرگی از سیاستمداران و شهروندان ضروری است. متذکر می‌شویم که آموزش فیزیوتراپیست‌ها و همچنین آگاهی و انگیزه در بین مردم کم است.

#### ۵.۴. سیستم بهداشت و درمان

با توجه به ارزیابی پیشنهاد شده در ادبیات، ادغام PM در سیستم‌های بهداشت ملی باید بر اساس شش موضوع کلیدی باشد: سیستم مراقبت‌های بهداشتی، حکومت، دسترسی، آگاهی، اجرا و داده‌ها. بعد حکمرانی باید هم شامل یک استراتژی ملی و هم ابعاد جامع قانون باشد. سیاست‌های؛ و چارچوب‌های اخلاقی، اجتماعی و قانونی که به اشتراک گذاری داده‌های ژنتیکی و پزشکی شخصی می‌پردازد. در مقیاس بزرگ، ابتکارات تحقیقاتی (مرکز تحقیقات ملی) نیز باید راه اندازی شود و باید قانونی برای آزمایش مصرف کننده یا آیین‌نامه رفتاری برای مصرف کنندگان وجود داشته باشد. گروه‌های مطالعاتی شامل همه ذینفعان علاقه‌مند به معرفی PM باید انجام شود. همچنین باید توجه داشت که معرفی

در PM نه تنها برای سیستم‌های بهداشتی در یک کشور بلکه برای تبادل داده بین کشورهای مختلف نیز مرتبط است. این موضوع چالشی برای اقتصادهای با درآمد بالا، پایین و متوسط است. تحقیقات نشان داده است که نیاز زیادی به شناخت متقابل راه حل‌های دیجیتال پزشکی منتشر شده در سایر کشورهای عضو اتحادیه اروپا وجود دارد.

#### ۵.۳. تحصیلات

آموزش پزشکان به طور کلی هنوز بسیار قدیمی است و بر درمان واکنشی متمرکز است. برای همگام شدن با تغییرات، بازیگران مختلف در سیستم سلامت باید به روشی کاملاً متفاوت آموزش ببینند. مرکز این امر توانایی کار به عنوان بخشی از یک تیم چند رشته‌ای است که شامل پزشکان، پرستاران، مهندسان تصویربرداری پزشکی و سایر افرادی است که اطلاعات را از بیماران جمع آوری می‌کنند. از این گذشته، متخصصان سلامت و شهروندان آینده PM را از طریق مشارکت، مشارکت و تعامل خود در سیاست گذاری تعیین خواهند کرد. علیرغم افزایش استراتژی‌های آموزشی، جنبه‌های خاصی از نظر دسترسی، گروه‌های هدف یا ابزارها و روش‌های



تحلیل‌های هزینه-مفاد و هزینه-اثربخشی را با نتایج متفاوتی مانند هزینه به ازای هر سال عمر تعدیل شده با کیفیت (QALYs)، هزینه به ازای هر سال عمر به دست آمده، یا هزینه اثربخشی افزایشی هدایت می‌کنند. PM یک استراتژی پیشگیری و درمان مناسب برای افراد یا گروه‌ها در نظر گرفته می‌شود تا بیماران درمان‌های خاصی را دریافت کنند که مناسب‌ترین آن‌ها باشد و هیچ هزینه‌ای برای درمان‌های آزمون و خطا هدر نرود.

### ۶. محدودیت‌های مطالعه

هدف تحلیلی مطالعه ارائه شده در این مقاله ممکن است دارای محدودیت‌هایی باشد.

محدودیت گروه‌های تمرکز این است که مدیران ممکن است تمایل داشته باشند که بازخورد فردی را



به احساسات گروهی تعمیم یا طبقه‌بندی کنند. برای جلوگیری از این امر، علاوه بر ناظر، یک تعدیل کننده در گروه‌های کانونی شرکت کرد. علاوه بر این، افراد دارای نفوذ قوی، مانند ناظم و اعضای گروه، می‌توانند بر مکالمه تأثیر بگذارند و آن را یک بعدی جلوه دهند یا بازخورد شرکت‌کنندگان با صدای کمتر را سرکوب کنند. برای جلوگیری از این عامل، مدیر گروه سعی کرد مکالمه را تعدیل کند تا هر یک از شرکت‌کنندگان بتوانند نظر خود را بیان کنند. برای جلوگیری از این موضوع، سه گروه متمرکز شامل نمایندگان سیاست دولت، ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی، سیاست گذاران بیمه، نمایندگان بنیاد بیمار و پزشکان عمومی انجام شد. محدودیت دیگری که می‌توان در نظر گرفت محتوای سوالات مطرح شده در گروه‌های کانونی است. اما

PM به سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی موجود مستلزم تطبیق خدمات و شیوه‌های نوظهور جدید است که هم با مقررات ملی و هم با سیستم‌های بودجه ملی همسو باشد.

### ۵.۵. تامین مالی

پزشکی شخصی رشته جدیدی است که به تازگی وارد بازار شده است. بنابراین، متاسفانه دانش در مورد اهمیت اقتصادی PM هنوز به خوبی توسعه نیافته است. همانطور که Kaloupek و همکاران. توجه داشته باشید، ادبیات دقیقاً به مقدار ناکافی داده‌های دنیای واقعی اشاره می‌کند، به عنوان مثال، مقرون به صرفه بودن پزشکی یا درمان شخصی پس از اجرای آن در عمل بالینی. از ۲۶ مطالعه بررسی شده توسط نویسندگان که به ارتباط اقتصادی اشاره کردند، بیش از ۶۰ درصد به کمبود مطالعاتی در ارزیابی کاربرد PM اشاره کردند. برخی از مطالعات به مشکل تأمین مالی PM اشاره کردند، اما برخی از مقالات تأکید کردند که این دقیقاً به دلیل کمبود شواهد است. PM باید بر این کمبود شواهد غلبه کند تا به پتانسیل مطلوب خود برسد. در غیاب داده‌های روشن در مورد مقرون به صرفه بودن PM، سرمایه گذاران کوچکترین انگیزه ای برای بازپرداخت آن ندارند، زیرا ثابت نشده است که PM سودآور است. همانطور که سرمایه گذاران اذعان می‌کنند، بدبینی آن‌ها نیز از عدم اطمینان در مورد مزایای بالینی داروها و فناوری‌های PM ناشی می‌شود. این به این دلیل است که شواهد موجود در حال حاضر کمیاب و از نظر کیفیت و به کارگیری قواعد رایج برای مستندسازی ناهمگن هستند. بنابراین، ارائه پوشش برای سرمایه گذاران ناکافی تلقی می‌شود. بنابراین، هیچ استنادی از شواهد وجود ندارد و کارشناسان



سیستم مراقبت‌های بهداشتی، و تسهیل برنامه‌های کشف و توسعه دارو.

متأسفانه، موانع متعددی نیز برای اجرای روان PM وجود دارد، مانند هزینه (هزینه بالای بیوتکنولوژی‌های جدید می‌تواند نابرابری‌های بهداشتی را تشدید کند و به مشکلی برای پایداری خدمات بهداشتی، به ویژه در کشورهای کم درآمد و متوسط تبدیل شود)، پیچیدگی، الزامات برای شواهد با کیفیت بالا و نیاز به آموزش بیشتر، که تاکنون اجرای بالینی آزمایش فارماکوژنومیک را محدود کرده است.

علاوه بر این، مقررات حفاظت از داده‌ها و تفاوت در مقررات در کشورهای اروپایی مشکل ساز است. مسائلی که نیاز به توضیح دارند مانند الزامات قانونی برای شواهد برای آزمایش فارماکوژنومیک و نیاز به مسیرهای متعدد و توسعه نشانگر فارماکوژنومیک نیز مورد بحث قرار گرفت.

#### منبع:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36983562/>

محتوای سوالات توسط استاد راهنما که از اساتید مجرب در تحقیقات کمی و کیفی می‌باشد تایید شد.

#### ۷. نتیجه گیری

پزشکی شخصی در دهه گذشته توجه قابل توجهی را به خود جلب کرده است، زیرا فن‌آوری برای درک تفاوت‌های بیولوژیکی بین افراد به طور قابل توجهی پیشرفت کرده است.

همانطور که در مقدمه این مقاله مشخص شد، پزشکی شخصی هنوز چالش‌ها و موانع زیادی دارد که باید قبل از اجرای موفقیت‌آمیز آن در سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی برطرف شود.

با وجود مزایای قابل اندازه‌گیری آن، فرآیند پیچیده ترجمه PM به کشورهای عضو اتحادیه اروپا و سیستم‌های بهداشتی اروپا پذیرش گسترده آن را به تاخیر می‌اندازد. مزایای بالقوه متعددی از طب شخصی شده وجود دارد، از جمله به حداقل رساندن خطر سمیت دارو، افزایش مزایای داروهای مورد استفاده، کمک به تعادل

