

УДК 614.2

ЗАДАЧИ РАЗВИТИЯ НАУЧНОЙ ПЛАТФОРМЫ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ «ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ СРЕДА»: ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ

Сафоничева О.Г., Мартынчик С.А.

ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»,
Москва, e-mail: vyalkov-pr@yandex.ru

Проведен анализ задач развития научной технологической платформы «Профилактическая среда» на принципах системного подхода и совокупности инновационных технологий персонализированной медицины. Представлена концепция «4Р»-медицины: предиктивной (предсказательной), профилактической (превентивной), персонализированной и патисипативной (при участии пациента); указаны приоритеты медицинской науки в решении проблемы увеличения продолжительности жизни для граждан России. Обоснован комплекс мероприятий, направленных на реализацию новых технологических решений с применением информационных технологий, автоматизации индивидуального тестирования; инновационной фармацевтики, клеточных, иммунных и регенеративных технологий, исходя из индивидуальных особенностей организма пациента и риска развития заболевания.

Ключевые слова: научная медицинская платформа, профилактическая среда, персонализированная медицина, технологические решения

OBJECTIVES OF MEDICAL SCIENCE RESEARCH PLATFORM «PREVENTIVE PROTECTION»: TECHNOLOGICAL SOLUTIONS

Safonicheva O.G., Martynchik S.A.

First Moscow State Medical University I.M. Sechenov, Moscow, e-mail: vyalkov-pr@yandex.ru

The objectives of development the scientific technological platform «Preventive environment» on the principles of a systematic approach and a set of innovative technologies of personalized medicine have been done. The concept of «4P» – medicine: predictive, preventive, personalized and participatory (with the participation of the patient) was presented. The priorities of the medical science for solving the problem of the life expectancy increasing for the citizens of Russia were identified. A set of measures, aimed for implementing the new technological solutions was justified with using the information technologies and automation of individual testing. According to this concept, the innovative pharmaceutical, cellular, immune and regenerative technologies have to be based on the personalized features of the patient and the risk of developing the disease.

Keywords: Scientific Medical platform, preventive environment, personalized medicine, technological solutions

Научная платформа медицинской науки «Профилактическая среда» (далее платформа) – наиболее востребованное, актуальное, прорывное, активно развивающееся направление. Платформа – это интегрированная программа исследований по приоритетным направлениям развития медицинской науки, направленная на создание инновационных продуктов и технологий персонализированной медицины (ПМ), реализуемая ведущими научными коллективами и исследователями [1].

Создание платформы должно обеспечить в будущем перенос акцента с «медицины болезни» на предиктивную и персонализированную как оптимальную с точки зрения качества жизни, экономического бремени и ответов на запросы рынка труда. ПМ во многих странах рассматривается как одна из приоритетных сфер, с очевидным вкладом в повышение качества и продолжительности жизни [3].

Ориентиры ее развития лежат в двух ключевых плоскостях:

– социальной – борьба с распространенными и сложными мультифакторными заболеваниями;

– экономической – создание научных заделов и технологий решения крупных исследовательских проблем, которые позволят интегрироваться в мировое научное пространство.

Создание платформы открывает окна возможностей – спрос на поддержание качества жизни, инновационные технологии ПМ, неинвазивные экспресс-технологии скрининга и мониторинга, дистанционные методы получения медицинских услуг, характеризующиеся профилактической направленностью, безопасностью, высокой эффективностью.

Цель исследования – обоснование подходов к развитию технологической платформы «Профилактическая среда» на принципах инновационных технологий персонализированной медицины, направленных на реализацию новых технологических решений и развития клинико-эпидемиологических исследований.

Задачи платформы «Профилактическая среда»:

1. Сформировать единые приоритеты развития ПМ для создания долгосрочных научных, инновационных и производственных стратегических программ.

2. Модернизировать инфраструктуру и обеспечить потребность в специалистах для развития новых технологий.

3. Способствовать достижению положительной динамики демографических показателей за счет снижения заболеваемости, смертности, увеличения продолжительности и качества жизни, роста численности населения России.

Методы исследования: обзор литературы и анализ официальных материалов, системный и сравнительный анализ.

Анализ официальных материалов свидетельствует о новой стратегии и задачах развития медицинской науки на период до 2025 г., утвержденной Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 апреля 2013 г. № 281 «Об утверждении научных платформ медицинской науки».

Научные платформы представляют собой новые технологические решения в сфере медицины и здравоохранения. Платформа «Профилактическая среда» – это единое пространство, включающее центры трансляционной медицины, аппаратно-программные комплексы, аналитические устройства, интеллектуальные методы и программные средства, предназначенные для прогнозной и индивидуальной оценки здоровья человека и эффективности оздоровительно-профилактических программ [3].

Мероприятия, направленные на реализацию платформы, разделяются на фундаментальные и прикладные исследования. К фундаментальным исследованиям относятся разработка технологий генетического тестирования, геномных, протеомных и метаболомных технологий (идентификация метаболитов в клетках, тканях, органах, биологических жидкостях), биомаркеров.

Фундаментальные исследования включают: изучение механизмов и анализ совокупности маркеров преждевременного и выраженного атерогенеза; изучение механизмов старения сосудистой системы, трансформации в болезнь; изучение пищевого статуса для ранней диагностики нарушений питания и риска развития ОХНЗ, связанных с питанием; изучение механизмов развития ОХНЗ и маркеров факторов их риска; разработка модели оценки риска и прогноза развития ОНЗ при воздействии факторов риска среды обитания.

К прикладным исследованиям в рамках платформы относят: создание технологии ранней диагностики и профилактики преждевременного и выраженного атерогенеза; создание индивидуального генетического

паспорта ОНЗ человека; разработка системы биомониторинга и управления рисками эколого-зависимых заболеваний; разработка системы безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов; разработка новой технологии ПМ.

Приоритеты развития ПМ в России – ответ на вызовы, обусловленные ростом смертности от основных хронических неинфекционных заболеваний (ОХНЗ), снижением средней продолжительности жизни, экономическим ущербом для общества [3]. В России неинфекционные заболевания обуславливают 86,5% смертей. Четыре группы ОХНЗ – сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, хронические заболевания легких и диабет – приводят к каждому трем из пяти случаев смерти людей в мире и наносят огромный социально-экономический ущерб.

Наиболее эффективной в связи с этим в настоящее время признано декларирование и развитие так называемой «4Р»-медицины: предиктивной (предсказательной), профилактической (превентивной), персонализированной, партисипативной (при участии пациента) [8]. На первый план в решении проблемы увеличения продолжительности жизни для жителей России выходит именно профилактическое направление, приоритет сохранения здоровья у здоровых граждан, мотивирование населения к здоровому образу жизни и ответственному отношению к своему здоровью.

Предиктивная медицина – аналог словосочетания «предсказательная медицина». Смысл ее заключается в определении индивидуальной предрасположенности к развитию заболеваний на молекулярно-генетическом уровне, обусловленных мутацией и генетическими полиморфизмами [1]. Цель предиктивной медицины – это раннее выявление наследственной предрасположенности человека к ОХНЗ, что может позволить своевременно проводить профилактические мероприятия для предупреждения их развития, улучшить состояние здоровья, повысить качество и увеличить продолжительность активного периода жизни.

Идея профилактической и персонализированной медицины заключается в персонализированном управлении состоянием здоровья и резервами организма. Ее основная цель – продление полноценной здоровой жизни человека до естественных, биологически обусловленных пределов. Ее главная задача – выявление изменений в организме, способных вести к заболеваниям

и принятие адресных мер, направленных на предотвращение болезней [8].

Основные направления профилактической и персонализированной медицины: раннее выявление заболеваний (инновационные технологии скрининга) и постоянный мониторинг ассоциированных с доклиническими медицинскими технологиями; оценка потенциала (профилей) здоровья и снижение индивидуальных рисков для здоровья; выработка стратегии по снижению рисков [1].

Идея превентивной и персонализированной медицины начала воплощаться в жизнь одновременно с развитием методов молекулярно-генетического тестирования. Генетическое тестирование позволяет получить информацию о потенциальном индивидуальном риске возникновения определённой болезни.

Для ПМ особый интерес представляет генетический паспорт здоровья, который содержит информацию об особенностях структуры ДНК, индивидуальной предрасположенности к ряду мультифакторных заболеваний, а также рекомендации для пациента и его лечащего врача по профилактике ОХНЗ с повышенным риском.

ПМ на платформе «Профилактическая среда» – это использование геномных и молекулярных технологий для улучшения системы здравоохранения, новых методов молекулярного анализа для оценки предрасположенности (прогнозирование) к болезням и их «управлением» (профилактика, лечение); она должна изменить разработку и использование профилактических и лечебных вмешательств.

Методическое обеспечение платформы определяется основными трендами науки: прочтение гена, конвергенция технологий (геномные, постгеномные, клеточные, технологии биоинженерии, технологии инновационных лекарств, технологии создания электронной компонентной базы) и развитие сопряженных с ней отраслей (биоинформатика, инновационная фармацевтика и др.) [1, 8].

Продукция платформы: инновационные фармпрепараты, диагностические системы на основе молекулярных и клеточных мишеней, приборы для диагностики и лечения.

ПМ – результат эволюционного развития доказательной медицины.

Доказательная медицина – это технологии сбора, анализа, обобщения и интерпретации информации, позволяющие

принимать доказательные решения по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и организации здравоохранения [7].

Уровни реализации доказательной медицины:

популяционный уровень (популяционная диагностика, популяционные риски, оценка эффективности профилактических мероприятий);

индивидуальный уровень – (клиническая и преклиническая диагностика, индивидуальные риски, оценка эффективности лечения, индивидуальная профилактика).

Для человека характерен относительно небольшой уровень генетических различий (на уровне индивидуальных геномов) на фоне большой фенотипической вариабельности.

Генетическое разнообразие популяций и наблюдаемые различия распространенности болезней человека сформировались в ходе расселения современного человека под действием миграций, дрейфа генов и резких изменений эффективной численности популяции.

Биологический эффект отдельных генетических вариантов (мутаций или полиморфизмов) в отношении болезни, как правило, стабилен. При этом сила эффекта (относительный вклад маркера в болезнь или риск ее развития) может значительно варьировать на популяционном и индивидуальном уровне по причине различного средового окружения, модифицирующих взаимодействий ген-ген и ген-среда.

Новые подходы к ПМ [8]:

– генетическое тестирование индивидов, от генной обусловленности к диагностике и профилактике болезней и к индивидуальному лечению.

– генетический скрининг на популяционном уровне, от структуры генетического разнообразия, связанного с риском ОХНЗ, к прогнозу здоровья и эффективному профилактическому вмешательству.

Новые мощные инструменты описания и анализа генетической структуры популяции дают надежду на быстрый прогресс в каталогизации генетического разнообразия, связанного с риском развития распространенных болезней и эффективностью лекарственной терапии, на надежную связь фундаментальных научных данных с доказательными рекомендациями для ПМ.

Базовыми технологиями ПМ являются [9, 10]:

молекулярная медицина – зона конвергенции технологий мультимерной биоло-

гии, базируется на изучении совокупности ДНК, РНК, белков, метаболитов:

– геномика – совокупность генов и мутаций, приводящих к предрасположенности болезни;

– протеомика – совокупность белок-кодирующей информации в геноме;

– метаболомика – идентификация метаболитов в клетках, тканях, органах, биологических жидкостях у человека в конкретных условиях;

– биомаркеры – индикаторы состояния здоровья или риска заболевания;

– информационные технологии – модель пациента с использованием биомаркеров, прогноза развития заболеваний и их исходов;

– инновационные технологии донозологической диагностики и вмешательства с профилактической направленностью.

Возрастающая сложность информации о пациенте создает основу для интеграции медицинских, организационных и информационных технологий и аналитических инструментов: создание новых инновационных технологий скрининга для оценки резервов здоровья; использование нескольких биомаркеров предрасположенности к болезни и их комбинаций; использование минимально инвазивных инструментов для диагностики резервов здоровья; использование методов комплементарной медицины [4].

Технологическая основа для персонализированной (индивидуальной) медицины – методы индивидуального подхода, персонафикация воздействия [5, 6, 11].

В становлении ПМ приоритет отдается развитию новых подходов и технологий:

для доклинических методов исследования, автоматизации тестирования и разработки индивидуальных профилактических программ, исходя из предрасположенностей организма пациента к развитию социально значимых мультифакторных заболеваний;

для создания биоинформационных, постгеномных и протеомных технологий и инновационной фармацевтики для направленного терапевтического воздействия.

Определены ключевые векторы исследований и разработок: технологии индивидуального генетического тестирования (геномная паспортизация человека); рост потребностей в технологиях персонализированной медицины (методы индивидуального подхода, доклинические методы исследования и диагностики предрасположенности к болезням, рост спроса на неинвазивную диагностику, дистанционные

методы диагностики и контроля; развитие принципов таргетной медицины; развитие методов управления когнитивными функциями; инструменты раннего выявления, прогноза и оценки эффективности лечения (молекулярно-генетические, биохимические и иммунологические маркеры).

Финансирование научной платформы «Профилактическая среда» осуществляется с привлечением бюджетных и внебюджетных источников:

Государственное задание в рамках научной платформы, с организацией внутренней и внешней экспертизы проектов, отчетов НИР по ГОСТу.

Грантовое финансирование проектов через фонды РФФИ, РФФИ, ФЦП Минобрнауки (инициативные проекты, региональные, межстрановые).

Основные результаты реализации платформы направлены на формирование единой профилактической среды как комплекса информационных, физических, социальных и экономических факторов, обеспечивающих здоровый образ жизни и профилактику ОХНЗ для снижения смертности населения Российской Федерации.

Реализация проектов в рамках платформы будет осуществляться на основании комплексного подхода, основанного на привлечении фундаментальных разработок, развитии новых технологических решений и клинко-эпидемиологических исследований.

Программирование работ на платформе «Профилактическая среда» включает разработку: [2, 8, 9, 10]

1) инновационных методов скрининга для прогностической оценки резерва здоровья и раннего выявления предрасположенности к ОХНЗ, предикторов и биомаркеров;

2) системы персонализированной профилактики ОХНЗ, в том числе нейродегенеративных, психических и психосоматических заболеваний;

3) медицинской информационной системы ПМ (модель инновационного скрининга и мониторинга, профилактические технологии и индивидуальные программы минимизации риска ОХНЗ, организационные технологии построения системы коммуникации и модели пациента, информационные технологии, моделирование, алгоритмы и программное обеспечение, аппаратно-программные средства и аналитические инструменты).

Заключение

1. Научно обоснованы задачи развития технологической платформы «Профилакти-

ческая среда» на принципах инновационных технологий ПМ, обеспечивающие переход от реактивной медицины к предсказательной, превентивной и персонализированной, от «медицины болезни» к «медицине здоровья», направленной на предупреждение болезни, активное участие пациента.

2. Показано, что наиболее перспективным направлением в решении комплекса задач ПМ является внедрение в практику профилактических обследований, генетического тестирования и информационных технологий для разработки алгоритмов прогностической оценки предрасположенности к заболеваниям, а также планирования оздоровительно-профилактических программ.

3. Разработка медицинской информационной системы инновационных методов скрининга и мониторинга позволит оценить резервы здоровья, выделить среди асимптоматического контингента пациентов с пре-клиническими стадиями заболеваний и лиц с факторами риска их развития, включая отклонения в физическом и ментальном здоровье, создать предпосылки для индивидуальной патогенетической терапии.

Список литературы

1. Вялков А.И., Мартынич С.А., Полесский В.А., Ковров Г.В. Концепция персонализированной медицины в предметной области «Нейромедицина» на технологической платформе «Медицина здоровья». Здравоохранение Российской Федерации. – 2014. – Т. 58, № 6. – С. 4–9.
2. Калинина А.М., Мартынич С.А., Сырцова Л.Е. Разработка, реализация и оценка программ профилактики инфекционных заболеваний. Методическое письмо / Под ред. Оганова Р.Г., Хальфина Р.А., М., 2002. – 68 с.
3. Каминский И.П., Огородова Л.М., Патрушев М.В., Чулок А.А. Медицина будущего: возможности для прорыва сквозь призму технологического прогноза // Форсайт. – 2013. – Т. 7, № 1. – С. 14–27.
4. Мартынич С.А., Шерашов В.С., Соколова Е.И. Технология формализации протокола скринингового обследования, основанная на доказательствах // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2000. – № 4. – С. 87.
5. Сафоничева О.Г., Кузнецова О.В. Способ оценки функционального состояния человека // Патент на изобретение RUS 2137421 16.07.1997.
6. Сафоничева О.Г. Способ коррекции функционального состояния организма человека // Патент на изобретение RUS 2163795 02.03.2000.
7. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. М.: «Медиа Сфера», 1998. – 352 с.
8. Golubnitschaja O., Costigliola V., EPMA: General Report & Recommendations in Predictive, Preventive and Personalized Medicine 2012: White Paper of the European Association for Predictive, Preventive and Personalized Medicine. The EPMA J. 2012. 3:14.
9. Golubnitschaja et al. Summary Report – Special Session «Biomarker Discovery, Validation, Standardization and Practical Application in Medical Practice» The EPMA J. 2012, 3:14.
10. Golubnitschaja et al. Summary Report – Special Session «Patient-Specific Modelling» The EPMA J. 2012, 3:14.
11. Safonicheva O.G. New international education project in Predictive, Preventive and Personalized Medicine. The EPMA J. – 2014. – Т. 5. – № S1. – С. A20.

Reference

1. Vyalkov A.I., Martynich S.A., Poleskiy V.A., Kovrov G.V. Kontsepsiya personalizirovannoy meditsiny v predmetnoy oblasti «Neyromeditsina» na tekhnologicheskoy platforme «Meditsina zdorovya». Zdravookhraneniye Rossiyskoy Federatsii. 2014. T. 58. no. 6. pp. 4–9.
2. Kalinina A.M., Martynich S.A., Syrtsova L.E. Razrabotka, realizatsiya i otsenka programm profilaktiki neinfektsionnykh zabolevaniy. Metodicheskoe pismo / Pod red. Oganova R.G., Khalфина R.A. M., 2002. 68 p.
3. Kaminskiy I.P., Ogorodova L.M., Patrushev M.V., Chulok A.A. Meditsina budushchego: vozmozhnosti dlya proryva skvoz prizmu tekhnologicheskogo prognoza // Forsayt. 2013. T. 7. no. 1. pp.14–27.
4. Martynich S.A., Sherashov V.S., Sokolova E.I. Tekhnologiya formalizatsii protokola skringingovogo obsledovaniya, osnovannaya na dokazatelstvakh // Problemy standartizatsii v zdavookhraneni. 2000. no. 4. p. 87.
5. Safonicheva O.G., Kuznetsova O.V. Sposob otsenki funktsionalnogo sostoyaniya cheloveka // Patent na izobretenie RUS 2137421 16.07.1997.
6. Safonicheva O.G. Sposob korrektsii funktsionalnogo sostoyaniya organizma cheloveka // Patent na izobretenie RUS 2163795 02.03.2000.
7. Fletcher R., Fletcher S., Vagner E. Klinicheskaya epidemiologiya: Osnovy dokazatelnoy meditsiny. – M.: «Media Sfera», 1998. 352 p.
8. Golubnitschaja O., Costigliola V., EPMA: General Report & Recommendations in Predictive, Preventive and Personalized Medicine 2012: White Paper of the European Association for Predictive, Preventive and Personalized Medicine. The EPMA J. 2012. 3:14.
9. Golubnitschaja et al. Summary Report Special Session «Biomarker Discovery, Validation, Standardization and Practical Application in Medical Practice» The EPMA J. 2012, 3:14.
10. Golubnitschaja et al. Summary Report Special Session «Patient-Specific Modelling» The EPMA J. 2012, 3:14.
11. Safonicheva O.G. New international education project in Predictive, Preventive and Personalized Medicine. The EPMA J. 2014, T. 5. no. S1. p. A20.