

Уважаемые коллеги!

«Доказательная медицина» (ДМ) — словосочетание, прочно вошедшее в лексикон украинского врача и медицинского исследователя. Под этим лозунгом в нашей стране создаются протоколы оказания медицинской помощи, на конференциях сплошь и рядом авторы приписывают подзаголовок к своим докладам: «на основе принципов ДМ». В наименованиях диссертаций, журнальных публикаций и рекламных буклетов производителей медицинских средств и услуг звучит тот же подзаголовок.

С другой стороны, наш врач, не имея специальных знаний, фактически не понимает язык современной клинической публикации, которая широко использует новые понятия из арсенала эпидемиологии и инфекционных заболеваний. Украинский исследователь-клиницист планирует, выполняет и публикует результаты своих исследований на безнадежно устаревших принципах, а попытка опубликовать результаты своего исследования в рейтинговом международном клиническом издании наталкивается на жесткие требования редакции к методологии научного исследования и публикационной практике, с которыми подавляющее большинство наших ученых не знакомы. Медицинский чиновник принимает управленческие решения без всякой опоры на результаты качественных клинических исследований и согласованных международных рекомендаций. В университетах до сих пор не преподаются основы ДМ.

Инициативные группы и отдельные специалисты не могут повлиять на эту ситуацию без государственной поддержки и решения институциональных вопросов. Но как достучаться до высоких кабинетов?

Международная декларация — вот наиболее эффективный и проверенный временем инструмент для привлечения внимания гражданского сообщества к проблеме. Необходимо лишь собрать экспертов в определенном вопросе из стран с однородными социокультурными проблемами. Страны бывшего СССР, при всей неоднородности культурных традиций, одинаково безнадежно отстают от экономически развитых стран во внедрении в медицинскую практику принципов ДМ. Очевидно, именно из этого исходил армянский эксперт профессор Ованесян Рубен Андреевич, главный редактор «Армянского медицинского реферативного журнала», когда в честь десятилетия своего журнала принял решение организовать в Ереване Международную конференцию: «Доказательная медицина в Армении: миф или реальность» (18–20 октября 2012 г.).

Экспертное ядро конференции составили известные российские ученые: профессор Власов Василий Викторович, президент российского Общества специалистов доказательной медицины; вице-президент этого общества Бащинский Савелий Евельевич; известный специалист в области биостатистики, главный редактор сайта «БИОМЕТРИКА» Леонов Василий Петрович.

Доклады, семинары, круглые столы и обсуждение проблем в свободное от научных заседаний время — все это работало на подготовку идей будущей Декларации. Затем была напряженная работа экспертной группы в режиме электронной переписки по обсуждению основных положений Декларации. Не прекращались горячие споры, но согласие достигнуто.

Декларация опубликована на сайтах: Республиканской научной медицинской библиотеки Армении (<http://www.medlib.am>), российского Общества специалистов доказательной медицины (<http://www.osdm.org>), «БИОМЕТРИКА» (<http://www.biometrica.tomsk.ru>).

Очень важно то обстоятельство, что текст Декларации остается открытым для подписания всеми заинтересованными сторонами.

Воробьев Константин Петрович,
доктор медицинских наук,
Луганский государственный медицинский университет

Ереванская декларация о последовательном продвижении принципов доказательной медицины

Мы, участники Международной конференции «Доказательная медицина в Армении: миф или реальность», состоявшейся 18–20 октября 2012 г. в Ереване,

- *осознавая* социальную значимость извечной проблемы: обеспечение баланса качества и цены медицинской помощи наибольшему числу нуждающихся в ней;
- *учитывая*, что «доказательная медицина» (ДМ) стала парадигмой современной медицины, согласно которой строятся системы здравоохранения и индивидуальная врачебная практика;
- *принимая во внимание*, что научные принципы, лежащие в основе ДМ, вытекают из области знаний, именуемой «клиническая эпидемиология» (КЭ);
- *считая*, что ДМ является инструментом практического применения методологии КЭ в медицине;
- *будучи убеждены*, что технологии ДМ обеспечивают выбор приоритетных направлений любой национальной системы здравоохранения и формирование Национальных протоколов ведения больных;
а также:
- *учитывая* известный консерватизм медицинского сообщества и существующие различные формы пассивного и активного сопротивления идеям ДМ со стороны медицинского истеблишмента, индустриальной и государственной бюрократии и части рядовых врачей;
- *признавая* важность расширения публичной дискуссии по вопросам, возникающим в связи с внедрением ДМ в здравоохранительную практику;
- *подчеркивая* необходимость международного сотрудничества по указанным проблемам;
- *считая важными* положения Декларации не только для медицинского сообщества Армении, но и для всех стран СНГ, *пришли к соглашению и заявляем о нижеследующем:*

1. Согласно современной модели принятия клинического решения, компетентность врача определяется не только знанием механизмов заболеваний и клиническим опытом, но также умением оценивать и использовать в практике научную информацию, публикуемую в рецензируемых медицинских изданиях. Последнее невозможно без знаний основ КЭ, в отсутствие которых врач оказывается отрезанным от качественных информационных потоков, которые должны составлять основу его профессиональных знаний.

2. Страны, где изучение КЭ стало обязательной частью врачебного образования уже 15–20 лет назад, достигли наибольших успехов в модернизации систем здравоохранения, а также развитии кадрового потенциала — как врачебного, так и исследовательского. В Великобритании, Канаде, Австралии, США, Швеции, Норвегии, Финляндии и ряде других стран продвижение ДМ осуществляется на уровне государственной политики и закрепляется институционально, в частности, путем создания специализированных национальных агентств. В задачи таких агентств, как NICE (Великобритания), AHRQ (США), SBU (Швеция), входит подготовка информации для принятия правительством решений в области здравоохранения (например подготовка списка бесплатно предоставляемых лекарств и других медицинских вмешательств), разработка клинических рекомендаций, приоритизация исследований, поддержка неправительственных организаций, играющих ключевую роль в продвижении ДМ (например Кокрановского Сотрудничества — The Cochrane Collaboration).

3. В странах бывшего СССР проникновение идей ДМ началось 10–15 лет назад, однако внедрение ДМ в практику до сих пор остается фрагментарным, поскольку основывается на энтузиазме отдельных врачей и не подкреплено институционально. КЭ так и не стала обязательным предметом в подготовке врачей и организаторов здравоохранения. Поэтому ограниченные ресурсы национальных систем здравоохранения тратятся нерационально, без учета научных доказательств эффективности и безопасности медицинских или здравоохранительных мероприятий.

4. Низкий уровень информационной грамотности создает почву для процветания в медицинском сообществе некомпетентности и обмана, а также возникновения конфликтов интересов на всех уровнях системы здравоохранения. Типичный образец некомпетентности — замена необходимых клинических знаний информацией из рекламных буклетов производителей лекарств и медицинских изделий. Типичная форма обмана — назначение лекарств, вмешательств и процедур, за которые врач получает вознаграждение от представителей компаний, производящих лекарства, изделия или услуги. Некомпетентность чиновника проявляется в неспособности организовать процесс подготовки директивных документов на основе «прозрачных» процедур и синтеза доброкачественных научных данных; некомпетентность врача — в назначении недоказанных

по безопасности/эффективности и/или вредных вмешательств; некомпетентность исследователя — в псевдонаучном обосновании всего перечисленного.

5. Наиболее ярко качество клинических исследований в странах СНГ характеризуется уровнем научных публикаций в национальных медицинских журналах. Для этих журналов типичны: публикация исследований с неадекватными дизайнами, грубые нарушения авторских прав, сокрытие конфликтов интересов, крайне низкое качество статистического анализа результатов исследования, процветание плагиата и фальсификации данных. Вышеперечисленное в полной мере присуще диссертациям, защищаемым по материалам клинических исследований.

Представленные проблемы являются институциональными и без их первоочередного решения все попытки директивной модернизации национальных систем здравоохранения будут тщетными.

Исходя из вышеизложенного, участники конференции считают наиболее важными для развития здравоохранения Армении, а также других стран СНГ следующие рекомендации:

1. Ввести предмет «КЭ» в учебные программы до- и последипломного образования, а также непрерывного профессионального развития врачей и организаторов здравоохранения.

2. Ввести преподавание КЭ и биостатистики в программы подготовки аспирантов и докторантов по медицине. Считать первоочередным при этом «образование образователей» — обучение руководителей диссертационных работ.

3. Ввести сертификацию преподавателей КЭ и биостатистики; Общество специалистов доказательной медицины России готово выступить инициатором разработки сертификационных курсов, процедур сертификации и модулей дистанционного обучения.

4. Медицинским университетам и научно-исследовательским институтам обеспечить статистическую поддержку проводимых научных исследований путем создания в своей структуре лабораторий биостатистики.

5. Медицинским журналам привести свою редакционную деятельность в соответствие современным международным стандартам (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals), в частности:

- ввести в состав редколлегии или в корпус рецензентов специалистов в области биостатистики;

- ввести требования к авторам по раскрытию конфликта интересов;
- обязать авторов регистрировать протоколы клинических испытаний в международных регистрах.

6. Органам здравоохранения и профессиональным медицинским ассоциациям привлекать к разработке клинических рекомендаций, протоколов и стандартов экспертов в области КЭ и ДМ.

7. Органам здравоохранения при принятии административных решений о финансировании здравоохранительных программ руководствоваться результатами систематических обзоров научных данных об эффективности, безопасности и экономической этих программ.

8. В лечебных и образовательных учреждениях системы здравоохранения обеспечить свободный доступ к качественной информации медицинским работникам и пациентам. Врачам для выбора адекватного клинического решения должны быть доступны на рабочем месте современные источники высококачественной информации: профессиональные журналы, Clinical Evidence, Cochrane library, системы поддержки принятия клинического решения.

9. Для продвижения идей, принципов и методологии КЭ и ДМ, а также разработки и составления систематических обзоров и метаанализов рекомендовать создание региональных отделений Кокрановского сотрудничества в Армении и других странах СНГ.

Текст Декларации составлен на армянском, русском и английском языках. Все тексты имеют одинаковую силу.

Текст Декларации разослан министерствам здравоохранения стран бывшего СССР, руководству Кокрановского сотрудничества (The Cochrane Collaboration), руководству Всемирной ассоциации

медицинских редакторов (World Association of Medical Editors), руководству Всемирной федерации медицинского образования (World Federation for Medical Education).

Текст Декларации также размещен на сайтах Республиканской научной медицинской библиотеки Армении (<http://www.medlib.am>), российского Общества специалистов доказательной медицины (<http://www.osdm.org>), сайте «БИОМЕТРИКА» (<http://www.biometrica.tomsk.ru>).

Текст Декларации остается открытым для подписания всеми заинтересованными сторонами. Обращаться по адресу:

Республика Армения, 0051, Ереван, ул. Комитаса, 49/4, Национальный институт здравоохранения; Ованесян Рубен Андреевич; e-mail: rouben@medlib.am; rouben1951@yahoo.com

Участники конференции и составители настоящей Декларации

Башинский Савелий Евельевич

вице-президент Общества специалистов доказательной медицины, главный продюсер издательства «Медиа-сфера» (Россия)

Власов Василий Викторович

доктор медицинских наук, профессор, президент Общества специалистов доказательной медицины (Россия)

Воробьев Константин Петрович

доктор медицинских наук, профессор кафедры анестезиологии, реаниматологии и неотложных состояний, факультет последипломного образования, Луганский государственный медицинский университет (Украина)

Зильбер Анатолий Петрович

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой критической

и респираторной медицины, Петроградский государственный университет (Россия)

Зорин Никита Александрович

кандидат медицинских наук, доцент, ведущий курса доказательной медицины, Научный центр экспертизы средств медицинского применения (Россия)

ван Зуурен Эстер

доктор медицины, редактор группы «Кожные заболевания» Кокрановского сотрудничества (Нидерланды)

Климова Татьяна Михайловна

кандидат медицинских наук, руководитель лаборатории контроля качества биомедицинских исследований, Научно-исследовательский институт здоровья, Северо-Восточный Федеральный университет им. М.К. Аммосова (Россия)

Леонов Василий Петрович

кандидат технических наук, доцент, редактор журнала «БИОМЕТРИКА», руководитель Центра «БИОСТАТИСТИКА» (Россия)

Новичкова Елена Николаевна

директор Центра доказательной медицины, кафедра семейной медицины, Первый московский медицинский университет им. И.М. Сеченова (Россия)

Ованесян Рубен Андреевич

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой клинической патофизиологии, Национальный институт здравоохранения (Армения)

Федорович Збигнев

доктор медицины, профессор, директор Бахрейнского отделения британского Кокрановского центра (Бахрейн)

Ереван, 20 октября 2012 г.

Yerevan declaration on the consistent promotion of evidence-based medicine

We, the participants of the international conference «Evidence-based medicine in Armenia: Myth or Reality», held on October 18–20, 2012 in Yerevan,

- *being aware* of the social significance of the age-old problem: assurance of the balance of price and quality of medical care to the greatest number of consumers;
- *considering* that «evidence-based medicine» (EBM) has become a paradigm of modern medicine, according to which the health systems and private medical practices are formed;
- *taking into account* that the scientific principles underlying the EBM are derived from the discipline called «clinical epidemiology» (CE);

- *holding* EBM as a tool for practical implementation of the CE methodology in medicine;
- *being convinced* that EBM technologies enable the choice of priorities in any national health care system and formation of national treatment protocols;
- *as well as considering* the well-known conservatism of the medical community and existing different forms of passive and active resistance to the ideas of EBM by the medical establishment, the industrial and state bureaucracy and some of the practicing doctors;
- *recognizing* the importance of promoting a public debate on the issues arising from the implementation of EBM in healthcare practice;

- *emphasizing* the importance of international cooperation in the mentioned areas;
 - *considering the importance* of the Declaration provisions not only to the medical community of Armenia, but also for all the CIS countries,
- reached an agreement and declare:*

1. According to the modern model of clinical decision making, the competence of a physician is defined not only by the knowledge of disease mechanisms and clinical experience, but also by the ability to assess and use in the practice the scientific information published in peer-reviewed medical journals. This is impossible without knowledge of the CE basics, absence of which cuts off the clinician from the quality information that should underlie his professional knowledge.

2. Countries, where teaching CE has become a mandatory part of medical education already 15-20 years ago, have made the greatest progress in the modernization of health systems and in the development of human resources — both medical and research. In the UK, Canada, Australia, USA, Sweden, Norway, Finland and other countries the promotion of EBM is carried out on a level of public policy and secured institutionally, in particular through the creation of specialized national agencies. The objectives of such agencies as NICE (UK), AHRQ (USA), SBU (Sweden) include preparation of the information for government decision-making in health care (e.g. preparing a list of medications and other medical services provided free of charge), development of clinical guidelines, prioritization of research, support of NGOs, which play a key role in the promotion of EBM (e.g. the Cochrane Collaboration).

3. In the former Soviet countries the ideas of EBM started to develop 10-15 years ago, however, the implementation of EBM in practice remains partial, since it relies on the enthusiasm of individual physicians and is not supported institutionally. CE is still not a mandatory course during the training of doctors and health managers. Therefore, the limited resources of the national health system are spent inefficiently, without scientific evidence of efficacy and safety of medical or healthcare services.

4. The low level of information literacy creates ground for incompetence and deception in the medical community, as well as conflicts of interest at all levels of the health system. A typical example of incompetence is the replacement of necessary clinical knowledge with information from advertising leaflets of pharmaceutical companies and manufacturers of medical products. A typical example of deception is prescription of drugs, interventions and procedures, for which the physician is paid by the representatives of companies producing medicaments, products or services. The incompetence of officials is manifested in the inability to organize the preparation of policy papers on the basis of «transparent» procedures and synthesis of quality scientific data; the incompetence of the physician is apparent in prescription of interventions that are unproven in terms of safety/efficiency and/or harmful; incompetence of the researcher is revealed by a pseudoscientific justification of all the above.

5. The quality of clinical research in CIS countries is characterized best by the level of scientific publications in national medical journals. The typical features of these journals are: publication of studies with inadequate designs, violations of copyright, concealment of conflicts of interest, poor quality of the statistical analysis of the study results, plagiarism and data falsification. All of the abovementioned is also true for PhD theses in clinical research.

The described problems are institutional and without their immediate solving all attempts to directive modernization of national health systems will be futile.

Thus, based on the above written, the conference participants consider the following recommendations as the most important for the development of health care in Armenia and other CIS countries:

1. Include the course on CE in undergraduate and postgraduate medical education curriculum, as well as in the continuing professional development of doctors and health managers.

2. Include the course on CE and biostatistics in the training program of PhD and Doctoral Students in medicine. The training of trainers, i.e. the supervisors of PhD students, should be a priority.

3. Implement certification of lecturers of CE and biostatistics. The Society of Evidence-based Medicine in Russia is ready to initiate the development of certificate courses, certifications procedures and distance education modules.

4. Provide medical universities and research institutions with statistical support of the ongoing research projects through establishment of biostatistics labs.

5. Medical journals should perform their editorial work in accordance with modern international standards (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals), particularly:

- include specialists in biostatistics in the editorial boards or in the pool of external reviewers;
- set requirements to authors on disclosure of conflicts of interest;
- oblige authors to register clinical trial protocols in the International Registry.

6. Health agencies and professional medical associations should involve experts in the field of CE and evidence-based medicine in the development of clinical guidelines, protocols, and standards.

7. Health agencies should follow the results of systematic reviews of scientific evidence on effectiveness, safety and cost effectiveness of healthcare programs during the administrative decision-making on financing.

8. Provide free access to quality information to health providers and patients in the medical and healthcare educational institutions. For making adequate clinical decisions the physicians should be provided with up-to-date sources of high quality information at their workplace: professional journals, Clinical Evidence, Cochrane library, clinical decision making support system.

9. Recommend establishment of Cochrane Collaboration regional branches in Armenia and other CIS countries for promotion of the ideas, principles and methodology of CE and evidence-based medicine, as well as for the development and compilation of systematic reviews and meta-analyses.

The Declaration is made in Armenian, Russian and English, all having equal force.

The Declaration is sent to the Ministers of Health of the former USSR countries, the leadership of the Cochrane Collaboration, the leadership of World Association of Medical

Editors, the leadership of the World Federation for Medical Education.

The Declaration is also available on the websites of the Republican Scientific Medical Library of Armenia (<http://www.medlib.am>), the Russian Society of Evidence-Based Medicine (<http://www.osdm.org>), website «BIOMETRICS» (<http://www.biometrica.tomsk.ru>).

The Declaration is available for signing by all interested parties. Contact:

0051, Republic of Armenia, Yerevan. Komitas 49/4, National Institute of Health, Rouben Hovhannisyán, e-mail: rouben@medlib.am; rouben1951@yahoo.com

Conference participants and authors of the Declaration

Saveliy Baschinsky

Vice-president of the Society for Evidence Based Medicine Executive, producer of publishing «Media Sphere» (Russia)

Zbys Fedorowicz

MD, professor, Director of the Bahrain Branch of the UK Cochrane Center the Cochrane Collaboration (Bahrain)

Rouben Hovhannesyán

MD, PhD, professor, Head of the Department of Clinical Pathophysiology National Institute of Health (Armenia)

Tatyana Klimova

MD, Head of the Biomedical Research Quality Control Laboratory Research Institute of Health of Northeast Federal University named after M.K. Ammosov (Russia)

Vasily Leonov

MD, Associate Professor Chief Editor of the Journal «Biometrics», Head of Center «Biostatistics» (Russia)

Yelena Novichkova

MD, Assistant of Professor Head of the EBM Center of the Department of Family Medicine, First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Russia)

Vasily Vlassov

MD, PhD, professor, President of the Society for Evidence Based Medicine (Russia)

Konstantin Vorobyov

MD, PhD, professor Department of Anesthesiology, Intensive care and Critical care Medicine Faculty of Postgraduate Education, Lugansk State Medical University (Ukraine)

Anatoly Zilber

MD, PhD, professor, Head of the Department of Critical and Respiratory Medicine, Petrozavodsk State University (Russia)

Nikita Zorin

MD, Associate Professor Leading the course of Evidence based medicine Scientific Centre of Medical Products (Russia)

Esther van Zuuren

MD, Editor for the Skin Group of the Cochrane Collaboration (Netherlands)

Yerevan, 20 October 2012.