

ЕРЕВАНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, участники международной конференции “Доказательная медицина в Армении: миф или реальность”, состоявшейся 18-20 октября 2012 года в г. 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;

подчеркивая необходимость международного сотрудничества по упомянутым проблемам;

признавая важность расширения публичной дискуссии по вопросам, возникающим в связи с внедрением ДМ в здравоохранную практику;

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 отсутствии 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, добились 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, но 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 здравоохранных 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. В этих журналах грубо нарушаются правила авторства, не раскрываются конфликты интересов, в публикуемых исследованиях используются неадекватные целям дизайны исследований, крайне низко качество статистического анализа результатов исследования, процветают плагиат и фальсификация 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 “клиническая эпидемиология” в учебные программы до- и последиplomного образования, а также непрерывного профессионального развития врачей и организаторов здравоохранения.

2. Ввести преподавание клинической эпидемиологии и биостатистики в программы подготовки аспирантов и докторантов по медицине. Считать первоочередным при этом “образование образователей” – обучение руководителей диссертационных работ.

3. Ввести сертификацию специалистов, занимающихся преподаванием клинической эпидемиологии 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 путём 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; ICMJE, 2010), в частности:

- ввести в состав редколлегии журналов 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 клинической эпидемиологии и доказательной медицины.

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

8. В лечебных и образовательных учреждениях системы здравоохранения обеспечить свободный доступ к качественной информации медицинским работникам и пациентам. Врачам должны быть доступны на рабочем месте современные источники

высококачественной информации для выбора адекватного клинического решения: профессиональные журналы, Clinical Evidence, Cochrane library, системы поддержки принятия клинического решения.

9. Для продвижения идей, принципов и методологии клинической эпидемиологии и доказательной медицины, а также разработки и составления систематических обзоров и мета-анализов рекомендовать создание региональных отделений Кокрановского сотрудничества в Армении и в других странах.

Текст Декларации составлен на армянском, русском и английском языках. Все тексты имеют одинаковую силу. Текст Декларации рассылается Министрам 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 будет также размещен на веб-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>), а также на сайтах всех заинтересованных организаций и лиц. Текст Декларации остается открытым для подписания всеми заинтересованными сторонами. Обращаться по адресу: 0051, Республика Армения, Ереван, ул. Комитаса 49/4, Национальный институт здравоохранения; Ованесян Рубен Андреевич; email: rouben@medlib.am; rouben1951@yahoo.com

Участники конференции и составители настоящей Декларации:

Бащинский Савелий Евельевич

вице-президент Общества специалистов доказательной медицины,
главный продюсер издательства “Медиасфера” (Россия)

Власов Василий Викторович

д.м.н., профессор,
президент Общества специалистов доказательной медицины (Россия)

Воробьев Константин Петрович

д.м.н., профессор кафедры анестезиологии, реаниматологии и неотложных состояний
факультет последипломного образования,
Луганский государственный медицинский университет (Украина)

Зорин Никита Александрович

к.м.н., доцент, ведущий курса доказательной медицины
Научный Центр экспертизы средств медицинского применения (Россия)

ван Зуурен Эстер

доктор медицины, эксперт по оценке лекарственных программ
Лейденский университет (Нидерланды)

Климова Татьяна Михайловна

к.м.н., руководитель лаборатории контроля качества биомедицинских исследований
Научно-исследовательский институт здоровья,
Северо-Восточный Федеральный университет имени М.К. Аммосова (Россия)

Леонов Василий Петрович

к.т.н., 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

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической патофизиологии
Национальный институт здравоохранения (Армения)

Федорович Збигнев

профессор, директор Бахрейнского отделения британского Кокрановского центра (Бахрейн)