

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени
И.И.Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине
МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ

Специальность 31.05.01 Лечебное дело

Кафедра терапии и клинической фармакологии

Курс 6 Семестр 12

Экзамен ___(семестр) Зачет 12 семестр

Лекции 12 (час)

Практические (лабораторные) занятия 24 (час)

Семинары

Всего часов аудиторной работы 36 (час)

Самостоятельная работа (внеаудиторная) 36 (час)

Общая трудоемкость дисциплины 72/2 (час/зач. ед.)

2017

Рабочая программа составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.01 «Лечебное дело» утвержденного в 2016 году.

Составители рабочей программы:

Ильяшевич И.Г. доцент кафедры терапии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, к.м.н, доцент

Тихонов С.В. ассистент кафедры терапии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова к.м.н

Рецензент:

Колбин А.С. д.м.н., профессор кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. Акад. И.П. Павлова

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры терапии и клинической фармакологии

«17» 04 2017 г. прот. № 8

Заведующий кафедрой, проф.  /Симаненков В.И./

СОГЛАСОВАНО:

с отделом образовательных стандартов и программ «29» 03 2017 г.

Заведующий отделом  / О.А. Михайлова /

Одобрено методическим советом лечебного факультета

«21» 04 2017 г. прот. № 4

Председатель, проф.  /В.Г. Радченко /

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель:

- Формирование у студента особого подхода к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов

Задачи:

- обеспечить освоение студентами основных позиций доказательной медицины;
- сформировать у студентов знания и умения в области рационального выбора и применения лекарственных средств;
- научить студентов выделять ключевую информацию при прочтении большого ее объема, формулировать ключевые выводы, составлять реферативный обзор;

2. Место дисциплины в структуре программы:

Дисциплина «Медицина, основанная на доказательствах» изучается в XII семестре и относится к Блоку 1 вариативной части.

Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

«Медицинская информатика»

Знания

- Основные методы медицинской статистики, особенности их применения
- Методы анализа научных данных с целью изучения их возможного практического применения

Умения

- Выбрать соответствующий ситуации метод статистического анализа или оценить правильность его выбора, оценить достаточность количества наблюдений для оценки достоверности научных данных
- Осуществлять статистический анализ данных с целью определения их достоверности и определения дальнейших путей разработки
- Осуществлять поиск литературных источников по различным вопросам профессиональной деятельности
- Получать профессиональную информацию из профессиональных источников в сети Интернет, пользоваться интернет-обозревателями
- Получать информацию из различных профессиональных источников
- Осуществлять статистический анализ данных с целью определения их достоверности и определения дальнейших путей разработки

Владения

- Компьютерными программами (программным обеспечением), позволяющим провести элементарный статистический анализ
- Технологиями использования текстовых и табличных редакторов, поисковыми системами в сети Интернет
- Навыками получения и обработки информации из информационного пространства сети Интернет
- Навыками поиска и получения научной информации, способствующей научному поиску, планированию исследований и оценке их результатов

«Фармакология»

Знания

- Основные механизмы создания новых лекарственных средств
- Различия подходов к целям медикаментозного воздействия
- Знать основные лечебные и побочные эффекты лекарств
- Закономерности функционирования систем организма, участвующих в перемещениях и превращениях лекарственных средств в организме
- Особенности фармакокинетики лекарственных средств, лабораторные методы ее описания
- Точки приложения воздействия лекарственных средств, их эффекты
Знать классификацию и групповые характеристики основных лекарственных препаратов, показания и противопоказания к их использованию
- Группы лекарственных средств, применяемых для лечения неотложных состояний
- Действие назначаемых лекарственных средств по совокупности их свойств
- Знать основные действующие международные классификации лекарственных средств

Умения

- Прогнозировать результат изменений фармакокинетики лекарственных средств
- Определять возможность использования лекарственных средств при их отдельном и совместном назначении для коррекции нарушений, связанных с закономерным развитием (патогенезом) заболеваний
- Определять основные лечебные и побочные эффекты лекарств
- Назначать лекарственные средства с учетом аллергологического и фармакологического анамнеза
- Уметь выписывать рецепты лекарственных средств по утвержденным формам

Владения

- Навыками выбора лекарственных средств для коррекции определенных нарушений при различных заболеваниях

«Общественное здоровье и организация здравоохранения»

Знания

- Права на получение и порядок оказания медицинской помощи в существующих законодательных условиях;
- Анализировать социальную ситуацию в России, ее влияние на доступность медицинской помощи населению;
- Параметры, которые влияют на трудоспособность человека, и могут быть сопряжены с экономическим ущербом
- Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
- Основные понятия, характеризующие здоровый образ жизни, принятые определения
- Основы законодательства РФ в сфере охраны здоровья населения
- Особенности назначения лекарственных средств, при оказании амбулаторно-поликлинической, стационарной, в условиях реабилитации медицинской помощи

Умения

- Оценивать качество медикаментозной терапии с точки зрения влияния на показатели здоровья, сопряженные с экономическим ущербом

Владения

- Методиками расчета показателей здоровья, составляющих экономику здравоохранения

«Госпитальная терапия»

Знания

- Закономерности развития различных заболеваний, этиологию и патогенез, классификацию
- Характерные проявления различных заболеваний в их типичном и атипичном вариантах
- Основные критерии, необходимые для постановки клинических диагнозов
- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента
- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Методы выбора способа терапии
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- выбирать эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства в соответствие с клиническим диагнозом, с учетом их фармакокинетики, фармакодинамики, взаимодействий с другими лекарственными средствами, индивидуальной чувствительности, сопутствующих заболеваний
- Определить проблемы здоровья пациента, требующие немедленного решения
- Установить необходимый объем терапии исходя из этиологии и патогенеза заболеваний

Владения

- оценкой результатов основных методов диагностики
- Навыками диагностики неотложных и угрожающих жизни состояний
- Владеть навыками назначения лекарственных средств, применяемых при неотложных состояниях, с учетом показаний, противопоказаний, нежелательных лекарственных реакций, возможных взаимодействий лекарственных средств

«Госпитальная хирургия, детская хирургия»

Знания

- Этиологию и патогенез основных заболеваний
- Основные критерии, необходимые для постановки клинических диагнозов
- Назначение наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, в конкретной клинической ситуации с учетом особенностей течения заболевания, тяжести состояния пациента
- Клиническую картину наиболее распространенных заболеваний
- Типичные проявления заболеваний и их осложнений у пациентов разных возрастных групп
- Обоснование и выбор наиболее эффективного и безопасного лекарственного препарата для проведения целенаправленной фармакотерапии соответствующего патологического состояния
- Обоснование и выбор лекарственных средств, в зависимости от нозологии заболевания, в соответствии с современной классификацией заболеваний

Умения

- Определить проблемы здоровья пациента, требующие немедленного решения

Владения

- оценкой результатов основных методов диагностики
- Навыками диагностики неотложных и угрожающих жизни состояний
- Владеть навыками назначения лекарственных средств, применяемых при неотложных состояниях, с учетом показаний, противопоказаний, нежелательных лекарственных реакций, возможных взаимодействий лекарственных средств

«Инфекционные болезни»

Знания

- Назначение рациональной эмпирической и/или этиотропной антимикробной терапии для лечения инфекционных болезней
- Стандарты лекарственной терапии при различных инфекционных заболеваниях

Владения

- навыками выбора антимикробной терапии при различных инфекционных заболеваниях

Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной.

- Поликлиническая терапия

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
	ОПК1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий, и учетом основных требований информационной безопасности.	Основные методы статистической обработки экспериментальных данных в изучении лекарственных средств Основные источники профессиональной медицинской информации о лекарственных препаратах Степени доказательности научных данных Содержание и цели разных этапов клинических	Критически оценить результаты клинических исследований лекарственных средств Применить знания о доказательности в выборе лекарственной терапии	Методами литературного поиска профессиональной информации о лекарственных средствах	Тестовые задания, рефераты

			исследований лекарственных средств.			
	ПК20	Готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	Основные источники научно-медицинской информации по клинической фармакологии, правила организации информации	Выделять ключевую информацию при прочтении большого ее объема, формулировать ключевые выводы, составлять реферативный обзор	Навыками написания реферативного обзора литературы по отдельным вопросам клинической фармакологии	Тестовые задания, рефераты

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/п	№	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины
1		ОПК-1 ПК-20	Общие вопросы медицины основанной на доказательствах
2		ОПК-1 ПК-20	Доказательная медицина. Требования к фармакотерапии и лекарственному обеспечению согласно Приоритетного национального проекта «Здоровье».

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Семестры
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	ХП
Аудиторные занятия (всего)	1	36	36
В том числе:			
Лекции		12	12
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Семинары (С)			
Лабораторные работы (ЛР)			
Самостоятельная работа (всего)	1	36	36
Подготовка к занятиям		30	30
Подготовка реферата		6	6
Вид промежуточной аттестации (зачет)			зачет
Общая трудоемкость часы/зач. ед.	2	72	72/2

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛЗ	С	СРС	Всего часов
-------	---------------------------------	---	----	----	---	-----	-------------

1	Общие вопросы медицины основанной на доказательствах	6	12			18	36
2	Доказательная медицина. Требования к фармакотерапии и лекарственному обеспечению согласно Приоритетного национального проекта «Здоровье».	6	12			18	36
	Итого	12	24			36	72

5.2. Тематический план лекционного курса (семестр X-XI)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Наглядные пособия
1	Медицина, основанная на доказательствах. История развития. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Виды доказательств. Систематизированные обзоры и мета-анализы. Информационные источники – сайты pubmed, CochraneControlledTrialsRegister.	4 часа	презентация power-point
2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Этические аспекты клинических исследований. Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Параметры, изучаемые на различных этапах доклинических и клинических исследований. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Системы контроля безопасности препаратов в исследованиях.	4 часа	презентация power-point
3	Практические аспекты доказательной медицины. Значение доказательной медицины в клинической практике. Стандарты диагностики и лечения заболеваний в лечебной практике. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций Принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России. Федеральные и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров. Протоколы ведения больных. Стандарты диагностики и лечения. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система).	4 часа	презентация power-point

5.3. Тематический план практических занятий (семестр – X-XI)

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРС на занятии
1.	Основы медицинской статистики. Подходы к сбору данных и анализу данных. Работа с данными: типы данных, графическое представление данных, описание данных, выборка данных. Планирование исследования. Виды исследований. Проверка гипотезы. Сравнение данных. Регрессия и корреляция. Достоверность полученных результатов.	8	Решение ситуационных задач, разбор клинических ситуаций

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРС на занятии
2.	Критический анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Критический анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.	8	Решение ситуационных задач, разбор клинических ситуаций
3.	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Доклинические и клинические исследования. Этические аспекты клинических исследований. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Параметры, изучаемые на различных этапах доклинических и клинических исследований. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Системы контроля безопасности препаратов в исследованиях.	8	Решение ситуационных задач, разбор клинических ситуаций

5.4. Лабораторный практикум (семестр) – не предусмотрен.

№ п/п	Наименование лабораторных работ	Часы	Формы УИРС на занятии

5.5. Тематический план семинаров (семестр) – не предусмотрен.

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы УИРС на занятии

6. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля знаний (Приложение А)

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во рефератов	Кол-во тестовых заданий
1	2	3	4	5	6	7
1	XII	Контроль самостоятельной работы студента, контроль	Общие вопросы медицины основанной на доказательствах	Тесты, рефераты	10	65

		освоения темы, зачет				
2	XII	Контроль самостоятельной работы студента, контроль освоения темы, зачет	Доказательная медицина. Требования к фармакотерапии и лекарственному обеспечению согласно приоритетного национального проекта «Здоровье»	Тесты, рефераты	10	65

6.1. Примеры оценочных средств

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Пример тестовых заданий к разделу «Общие вопросы клинической фармакологии»:

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

Правильный ответ (в)

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

Правильный ответ (а)

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

Правильный ответ (г)

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное
- г) перпендикулярное

Правильный ответ (б)

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым

г) простым слепым
Правильный ответ (г)

6. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что:

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
 - б) пациент подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
 - в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
 - г) пациент подписывает согласие на госпитализацию
- Правильный ответ (б)

7. Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы	Контроль выполнения работы
Подготовка к аудиторным занятиям	30	Собеседование
Подготовка реферата	6	Защита реферата

7.1. Самостоятельная проработка некоторых тем – не предусмотрено

7.2. Примерная тематика курсовых работ – не предусмотрено.

7.3. Примерная тематика рефератов:

- Этические аспекты медицины, основанной на доказательствах.
- Критического анализа медицинской литературы.
- Основы фармакоэкономики.
- Основы фармакоэпидемиологии.
- Основы медицинской статистики.
- Мета-анализы и систематические обзоры.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (Приложение В):

Основная:

1. Клиническая фармакология. Национальное руководство. Под ред. Ю.В. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепехина, В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа. 976 стр. 2014.
2. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. 880 стр. 2014 г.
3. Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К. Клиническая фармакология практикум. Учеб. Пособие под ред. В.Г. Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 348 стр. 2013.

Дополнительная:

1. Загородникова К.А., Покладова М.В., Бурбелло А.Т. Безопасность лекарств у беременных. 67 стр. 2013.
2. Захарова Н.В. Клиническая фармакология антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных средств. 44 стр. 2014.
3. Федорова Н.В., Захарова Н.В. Клиническая фармакология НПВС. 49 стр. 2014.

4. Ледовая А.В. Правовые и этические основы надлежащей клинической практики – GCP. 41 стр. 2015.

Электронные ресурсы:

Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.
<http://www.osdm.org/index.php>

Сайт Главного внештатного специалиста – клинического фармаколога Министерства здравоохранения и социального развития РФ - <http://www.clinpharmrussia.ru>

Американское общество клинических фармакологов и фармакотерапевтов.

<http://www.ascpt.org/>

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

а) кабинеты:

- На базе СПб ГБУЗ «Городская больница №26» – 1 большой лекционный зал – 122,9 м²

Остальные помещения: малый лекционный зал, 4 учебных комнаты, кабинет зав. кафедрой, лаборантская, ассистентская в совместном использовании с ГБУЗ «Городская больница №26» Договор 4/2014-ОПП от 01.10.2014 сроком на 5 лет

- на Пискаревском пр. 47 Клиническая база – больница им. Петра Великого

На территории больницы в пав. 10 3 этаж: имеется 2 комнаты – 1 преподавательская -15 м², 1 учебная – 30 м².

б) лаборатории: ГБУЗ «Городская больница №26»

в) мебель: столы – 25, стулья – 50, доска – 4

г) тренажеры, тренажерные комплексы, фантомы, муляжи: нет

д) технические средства обучения: персональные компьютеры с выходом в Интернет, мультимедиа, аудио- и видеотехника:

10. Методические рекомендации для обучающегося по освоению дисциплины «МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ».

Для эффективного изучения разделов дисциплины «Медицина, основанная на доказательствах» необходимо самостоятельно изучить учебно-методические материалы, активно участвовать в обсуждении различных вопросов на практических занятиях, при необходимости – получить консультативную помощь преподавателя.