Учреждение образования «Витебский государственный

ордена Дружбы народов медицинский университет»

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной работе

учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»,

профессор

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н.Ю. Коневалова

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г.

Регистрационный № УД-\_\_\_\_\_/уч.

**ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ И ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА**

**ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ COVID-19**

**Учебная программа учреждения высшего образования**

**по учебной дисциплине для специальности**

**1-79 01 01 «Лечебное дело»**

2021

Учебная программа составлена на основе образовательного стандарта высшего образования по специальности 1-79 01 01 «Лечебное дело», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 №88.

**СОСТАВИТЕЛИ:**

И.В. Жильцов, заведующий кафедрой доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, доцент;

Г.П. Адаменко, профессор кафедры доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

Е.И. Скребло, старший преподаватель кафедры доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

О.А. Голюченко, доцент кафедры доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат медицинских наук

А.В. Громова, ассистент кафедры доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

**РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

Г.И. Юпатов, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

Ю.Л. Горбич, заведующий кафедрой инфекционных болезней и детских инфекций государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», кандидат медицинских наук, доцент.

**РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:**

Кафедрой доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № \_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021);

Научно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № \_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021)

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Доказательная и персонализированная и медицина – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания о строгих объективных критериях и методах, позволяющих отличать эффективные диагностические и лечебные вмешательства от неэффективных; методах анализа индивидуальных особенностей пациента с целью подбора терапии, наилучшим образом подходящей для него, а также с целью разработки персонализированных лекарственных средств, предназначенных для лечения конкретной формы заболевания данного пациента, базирующихся на новейших достижениях протеомики, геномики, молекулярной генетики и генетической инженерии.

Изучение студентами учебной дисциплины «Доказательная и персонализированная медицина. Доказательная база диагностики и лечения COVID-19» определяется необходимостью целенаправленного овладения знаниями о методах объективной оценки клинической эффективности лекарственных средств, лечебных и диагностических вмешательствах, а также о подходах к повышению эффективности терапии различных заболеваний путем использования различных вариантов ее индивидуализации. Важно овладеть умением использовать различные источники доказательной медицинской информации для принятия решений о выборе оптимальной стратегии диагностики и лечения, что чрезвычайно актуально для практикующего врача любой специальности. Помимо этого, в условиях продолжающейся пандемии COVID-19 медицинские специалисты должны быть в курсе последних достижений медицинской науки и использовать в ходе диагностики, лечения и профилактики данного заболевания средства и методы с объективно доказанной эффективностью, а также уметь самостоятельно находить публикации о результатах клинических исследований, доказывающих либо опровергающих эффективность и безопасность очередных предлагаемых вмешательств, и оценивать их методологическое качество.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Доказательная и персонализированная медицина. Доказательная база диагностики и лечения COVID-19» состоит в формировании у студентов навыков и приобретении ими научных знаний по вопросам применения современных медицинских технологий, используемых в диагностике, лечении и профилактике, в том числе – COVID-19, в соответствии с принципами доказательной медицины, навыков работы с источниками доказательной медицинской информации, а также по вопросам разработки и практического применения персонализированных средств лечения на основе геномики и протеомики, тестирования пациентов на предрасположенность к определенным заболеваниям с целью их профилактики, объединения процессов диагностики, терапии и мониторинга эффективности лечения.

Задачи преподавания и изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами академических компетенций, основу которых составляет способность к самостоятельному поиску учебно-информационных ресурсов, овладению методами приобретения и осмысления знания:

– основных понятий, принципов и методов доказательной медицины;

– принципов организации, проведения, анализа результатов, целей и задач клинических испытаний лекарственных средств, лечебных и диагностических вмешательств;

– принципов организации и проведения биомедицинских исследований, дающих результаты с высокой доказательностью;

– навыков работы с источниками медицинской информации, отвечающими требованиям доказательной медицины;

– принципов оценки степени доказательности медицинской информации, в частности, публикаций медицинской тематики;

– лекарственных средств и диагностических вмешательств с недоказанной либо отсутствующей эффективностью;

– лекарственных средств и диагностических вмешательств с доказанной эффективностью;

– принципов создания, обновления и использования международных и национальных клинических рекомендаций;

– способов персонализации терапии, доступных в практической медицине на современном этапе;

– принципов применения молекулярно-генетических маркеров для диагностики различных заболеваний, прогнозирования особенностей их течения, разработки индивидуализированных лекарственных средств, их применения и контроля эффективности таргетной терапии;

– навыков использования персонализированных схем лечения различных заболеваний, включая принципы модификации терапевтических схем у особых групп пациентов;

– принципов создания и применения персонализированных лекарственных средств, базирующихся на новейших достижениях протеомики, геномики, молекулярной генетики и генетической инженерии.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Доказательная и персонализированная медицина. Доказательная база диагностики и лечения COVID-19» осуществляется на базе приобретенных студентом знаний и умений по разделам следующих учебных дисциплин:

**Общая химия.** Электролитный состав крови, буферные системы крови. Кислотно-основное состояние.

**Медицинская биология и общая генетика.** Понятие об экосистеме, знание общих закономерностей развития живой природы и влияния окружающей среды на формирование наследственных факторов.

**Биологическая химия.** Молекулярные основы развития патологических процессов, основные принципы биохимических методов диагностики.

**Анатомия человека.** Особенности строения органов и тканей человека, исследование закономерностей развития этого строения в связи с функцией и окружающей организм средой.

**Гистология, цитология, эмбриология.** Механизмы гистогенеза и органогенеза, тканевого гомеостаза, пределы изменчивости тканей. Общие закономерности реакции тканей и органов на внешние воздействия. Структурные основы гомеостаза.

**Нормальная физиология.** Закономерности функционирования клеток, тканей, органов, систем здорового организма человека и механизмы их регуляции. Показатели функций здорового организма человека.

**Пропедевтика внутренних болезней.** Методы обследования и оценка клинико-лабораторных параметров.

**Патологическая анатомия.** Общие патологические процессы. Альтерация. Дистрофии и некроз. Расстройства кровообращения. Воспаление. Компенсаторные и приспособительные процессы. Иммунопатология.

**Патологическая физиология.** Общие закономерности возникновения и механизмы развития патологических процессов, механизмы компенсации нарушения функций и структур различных органов и систем.

**Клиническая фармакология.** Фармакологические свойства и основы клинического применения лекарственных средств, показания к назначению и клиническому применению лекарственных средств, побочные эффекты лекарственных средств, межлекарственные взаимодействия.

**Патологическая физиология.** Механизмы возникновения, развития и исходов патологических процессов, наиболее распространенных болезней и болезненных состояний, патогенетическое обоснование принципов их диагностики, лечения, профилактики. Механизмы компенсации структурно-функциональных нарушений. Принципы формулирования диагноза заболевания.

**Общественное здоровье и здравоохранение**. Основы медицинской статистики. Организация оказания медицинской помощи. Управление здравоохранением. Лекарственное обеспечение. Правовое регулирование и этико-деонтологические аспекты медицинской деятельности. Критерии качества и эффективности лечебно-диагностического процесса.

Изучение учебной дисциплины «Доказательная и персонализированная медицина. Доказательная база диагностики и лечения COVID-19» должно обеспечить формирование у студентов академических, социально-личностных и профессиональных компетенций.

**Требования к академическим компетенциям**

Студент должен:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Уметь работать самостоятельно.

АК-4. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

АК-5. Уметь учиться, повышать свою квалификацию в течение всей жизни.

**Требования к социально-личностным компетенциям**

Студент должен:

СЛК-1. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

СЛК-2. Владеть навыками здоровьесбережения.

**Требования к профессиональным компетенциям**

Студент должен быть способен:

ПК-1. Применять знания о строении и функции организма в норме и патологии, особенностях популяционного уровня организации жизни.

ПК-2. Использовать знания общепрофессиональных и специальных дисциплин для сохранения собственного здоровья и пропаганды здорового образа жизни.

ПК-3. Проводить профилактические мероприятия среди населения, в том числе с использованием современных информационных технологий.

ПК-4. Оказывать медицинскую помощь при наиболее распространенных заболеваниях, травмах, расстройствах, включая неотложные и угрожающие жизни пациента состояния.

ПК-5. Использовать лечебно-диагностическую аппаратуру.

ПК-6. Применять современные методы диагностики и лечения заболеваний на различных этапах оказания медицинской помощи.

ПК-7. Применять приемы и методы восстановительного лечения.

ПК-8. Проводить диагностику здоровья человека.

ПК-9. Использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять знания и умения, полученные по общепрофессиональным дисциплинам для сохранения, восстановления и укрепления здоровья населения.

ПК-10. Применять навыки профессионального поведения (деонтологии), знать и соблюдать нормы медицинской этики.

ПК-11. Владеть основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, иметь навыки работы с компьютером как средством получения и управления информацией.

ПК-12. Работать с научной литературой и создавать личную научно-практическую информационную базу данных.

ПК-13. Обобщать и способствовать распространению современных медицинских знаний.

ПК-14. Документировать результаты профилактической, лечебной и реабилитационной медицинской помощи.

ПК-15. Анализировать и оценивать собранные данные.

ПК-16. Готовить доклады, материалы к презентациям и представлять их.

В результате изучения учебной дисциплины «Доказательная и персонализированная медицина. Доказательная база диагностики и лечения COVID-19» студент должен

**знать:**

– основные понятия, принципы и методы доказательной медицины;

– принципы интерпретации данных биомедицинских исследований в соответствии с представлениями доказательной медицины;

– принципы и методы проведения рандомизированных клинических испытаний, исследований «случай-контроль», когортных исследований;

– основные интернет-ресурсы, содержащие доказательную медицинскую информацию, важную для практической деятельности врача и исследователя;

– принципы применения доказательной медицины в клинической практике;

– основы современной клинической диагностики с позиций доказательной медицины;

– принципы современных методов профилактики заболеваний с позиций доказательной медицины;

– принципы разработки и обновления международных и национальных клинических руководств и рекомендаций;

– уровни доказательности и классы клинических рекомендаций;

– виды ошибок (случайные и систематические), причины их появления, основные разновидности систематических ошибок восприятия и анализа;

– методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям;

– критерии оценки эффективности, полезности и безопасности диагностических, лечебных и профилактических мероприятий;

– основные понятия, принципы и методы персонализированной медицины;

– современные аспекты применения персонализированной медицины в клинической практике;

– принципы персонализированного подхода к профилактике заболеваний;

– принципы создания и применения персонализированных лекарственных средств с различными механизмами действия;

– побочные эффекты и межлекарственные взаимодействия наиболее часто применяемых лекарственных средств;

– этиологию, эпидемиологию, патогенез, методы лабораторной диагностики, лечения и профилактики COVID-19, а также актуальную доказательную базу рекомендаций по эффективному обследованию, лечению и профилактике COVID-19.

**уметь:**

– выбирать эффективные, безопасные и доступные терапевтические вмешательства в соответствии с принципами доказательной медицины;

– выбирать схемы назначения лекарственных средств в соответствии с результатами рандомизированных клинических испытаний соответствующих лекарственных средств, терапевтического мониторинга и фармакокинетических исследований;

– проводить контроль эффективности и безопасности применения назначенных лекарственных средств;

– находить в Интернете научные публикации, рекомендации, стандарты диагностики и лечения заболеваний внутренних органов, соответствующие принципам доказательной медицины;

– оценивать качество научной статьи, истории болезни, стандарта обследования и лечения в соответствии с принципами доказательной медицины;

– оценивать влияние приема лекарственных средств на качество жизни;

– работать с источниками доказательной медицинской информации;

– проводить анализ достоверности информации, приводимой в медицинской рекламе, с позиций доказательной медицины;

– применять индивидуальные комбинации лекарственных средств на основании анализа молекулярно-генетического профиля пациента и/или возбудителя заболевания;

– применять лекарственные средства у особых групп пациентов;

– использовать доступные методы реализации персонализированного подхода при проведении терапии пациентов с различными заболеваниями;

– диагностировать COVID-19 на основе анализа клинических и лабораторно-инструментальных данных;

– назначать эффективную терапию, соответствующую степени тяжести COVID-19;

– давать рекомендации по индивидуальной профилактике COVID-19, включая вакцинопрофилактику.

**владеть:**

– методами и формами санитарного просвещения населения;

– способами анализа эффективности методов диагностики с позиций доказательной медицины;

– способами анализа эффективности методов терапевтических вмешательств с позиций доказательной медицины;

– методами выявления, прогнозирования и учёта побочных эффектов лекарственных средств и межлекарственных взаимодействий при проведении медикаментозной терапии;

– методами лабораторного и инструментального обследования, необходимыми для составления индивидуальных схем лечения пациентов с различными заболеваниями;

– методами анализа качества и достоверности медицинских публикаций;

– лабораторно-инструментальными методами диагностики COVID-19;

– эффективными методами терапии COVID-19.

В соответствии с учебным планом по специальности 1-79 01 01 «Лечебное дело» на изучение учебной дисциплины отводится 34 академических часа, в том числе 21 аудиторный час (21 час практических занятий), 13 часов внеаудиторной управляемой самостоятельной работы для студентов профиля субординатуры «Терапия», и 21 академических часа, в том числе 14 аудиторных часов (14 часов практических занятий), 7 часов внеаудиторной управляемой самостоятельной работы для студентов профилей субординатуры «Хирургия», «Общая врачебная практика». Текущая аттестация проводится в соответствии с учебным планом в форме зачета.

**Содержание учебного материала**

**1. Основы доказательной медицины**

**1.1. Доказательная медицина: основные определения и принципы**

Понятия «доказательная медицина» и «клиническая эпидемиология». История появления доказательной медицины. Случайные и систематические ошибки восприятия и анализа информации. Разновидности систематических ошибок, их влияние на результаты клинических исследований. Пути устранения влияния случайных и систематических ошибок на результаты биомедицинских исследований. Типы дизайна биомедицинских исследований (анализ единичных случаев, серии случаев, «поперечные» исследования, исследования «случай-контроль», когортные исследования, рандомизированные контролируемые клинические испытания, систематические обзоры, мета-анализы) их сравнительная оценка и границы применимости.

Анализ клинической ценности диагностических тестов: чувствительность, специфичность, воспроизводимость, прогностическая ценность положительных и отрицательных результатов, отношения правдоподобия положительного и отрицательного результатов, индекс точности. Цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения.

**1.2. Источники доказательной медицинской информации и работа с ними. Оценка качества научно-медицинских публикаций в соответствии с принципами доказательной медицины**

Основные источники доказательной информации, их сравнительная характеристика. Международные ресурсы доказательных данных медицинских исследований. Кокрейновское сотрудничество, Кокрейновская библиотека. Рубрикатор MESH. Наиболее релевантные базы данных доказательных научных публикаций в Интернете. Стратегия формирования клинических вопросов и поисковых запросов в различных поисковых системах и базах данных.

Анализ качества научной публикации: оценка адекватности дизайна исследования его целям и задачам; выявление систематических ошибок, допущенных при выполнении исследования, и оценка эффективности мер, предпринятых авторами исследования для минимизации влияния систематических ошибок на его результат. Импакт-фактор как наукометрический индекс качества научно-медицинских журналов; научно-медицинские журналы мира с наиболее высоким импакт-фактором.

**2. Эффективность лекарственных средств и лечебных вмешательств с позиции доказательной медицины**

**2.1. Клинические испытания лекарственных средств**

Принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Хельсинская декларация и принципы надлежащей клинической практики (GCP). Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта. Фазы клинических испытаний (КИ), их цели, задачи и особенности. Этические аспекты клинических испытаний. Значение этических комитетов для проведения КИ. Критерии включения и исключения участников эксперимента. Особенности различных типов дизайна клинических испытаний. Выбор ожидаемых исходов (конечных точек исследования). Контрольная группа, принципы ее формирования. Выбор метода рандомизации, способы маскирования («ослепления») применяемых вмешательств. Международные документы, регламентирующие проведение КИ. Международные базы КИ.

**2.2. Методы лечения и лекарственные средства с недоказанной эффективностью с позиции доказательной медицины**

Медицинские продукты и практики с недоказанной эффективностью, применяемые для диагностики и лечения различных заболеваний. Лекарственные средства, клиническая эффективность которых не подтверждена результатами корректно выполненных рандомизированных контролируемых клинических испытаний. Список мошеннических продуктов FDA («Fraudulent Products List»). Сущность плацебо-эффекта и плацебо-реакторы. «Народные», «альтернативные» и «комплементарные» методы лечения, биологически активные добавки к пище и гомеопатические лекарственные препараты с позиции доказательной медицины.

**2.3. Медицинская реклама и доказательная медицина**

Рынок новых лекарственных средств с позиции доказательной медицины. Взаимодействие практического здравоохранения и системы маркетинга лекарственных средств, место доказательной медицины в этом процессе. Способы оценки достоверности информации о качестве новых лекарственных средств на рынке медикаментов, приемы получения достоверной информации от представителей фармацевтических фирм. Достоинства и недостатки дженериков. Способы оценки надежности («имиджа») фармацевтических компаний – производителей дженериков. Правовое регулирование рекламной деятельности фармацевтических компаний в Республике Беларусь.

**3. Основы персонализированной медицины**

**3.1. Разработка и применение клинических рекомендаций**

Принципы создания и обновления национальных и международных клинических рекомендаций. Уровни доказательности и классы клинических рекомендаций. Цели клинических рекомендаций, их недостатки и достоинства. Оценка качества клинических рекомендаций, опросник AGREE и правила его использования. Элементы персонализированной диагностики и терапии в клинических рекомендациях. Оценка соотношения пользы и вреда от медицинского вмешательства. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных средств в клинической практике с позиции доказательной медицины.

**3.2. Принципы создания и применения персонализированных лекарственных средств**

Определение, основные понятия и принципы персонализированной медицины. Биомаркеры различной молекулярной природы. Прогнозирование патологических состояний на основе анализа биомаркеров с последующей разработкой индивидуальных схем профилактики. Выбор тактики лечения с учетом индивидуальных показателей пациентов. Тераностика. Персонализированные лекарственные средства, созданные с учетом молекулярно-генетических особенностей пациентов. Инновационные биотехнологические препараты, лекарственные препараты для передовой терапии. Клеточные и генотерапевтические лекарственные средства в мировой практике. Перспективы развития клеточных и геномных технологий в Республике Беларусь.

**4. Доказательная база диагностики и лечения COVID-19**

**4.1. Современные сведения о происхождении и строении SARS-CoV-2.**

Принципы появления, эволюции и исчезновения инфекционных заболеваний. Новые коронавирусные заболевания человека, известные до появления SARS-CoV-2. Современные сведения о происхождении SARS-CoV-2, доказательства его естественного происхождения в ходе эволюции. Строение SARS-CoV-2, особенности его генома и белкового состава капсида вириона. Устойчивость SARS-CoV-2 вне организма человека в различных условиях среды.

**4.2. Современные взгляды на эпидемиологию COVID-19**

Современные сведения о путях и факторах передачи SARS-CoV-2, их сравнительный вклад в заболеваемость. Индекс контагиозности SARS-CoV-2 (basic recovery rate), его сравнение с индексами контагиозности других респираторных инфекций. Особенности эпидемиологии COVID-19 в разных странах мира, влияние местных особенностей на эффективность распространения вируса. Феномен «суперинфекторов». Влияние массовой вакцинации на эпидемиологию COVID-19. Появление и распространение мутантных штаммов SARS-CoV-2.

**4.3. Современные взгляды на патогенез COVID-19**

Особенности патогенеза COVID-19 в соответствии с данными современных исследований: взаимодействие с клеточными рецепторами, известные клетки-мишени, наиболее поражаемые органы и ткани, «цитокиновый шторм» как основа тяжёлого течения заболевания, механизм повреждения лёгочной ткани, патоморфологическая картина при ковид-ассоциированном пневмоните. Патофизиологические особенности восстановительного периода при COVID-19, предполагаемый патогенез остаточных явлений COVID-19, входящих в определение «постковидного синдрома».

**4.4. Клиническая картина COVID-19 и его осложнений**

Инкубационный период COVID-19, клинические проявления лёгких, среднетяжёлых и тяжёлых форм заболевания. Типичные осложнения COVID-19, их клинические проявления и сроки развития, а также влияние на исход заболевания. Сроки восстановления и клинические особенности восстановительного периода при формах COVID-19 различной степени тяжести. Постковидный синдром, его клинические проявления и продолжительность. Тромботические осложнения. Бактериальные суперинфекции, их частота, этиология и наиболее частые локализации. Особенности клинической картины случаев COVID-19, вызванных наиболее распространёнными мутантными штаммами SARS-CoV-2.

**4.5. Принципы лабораторно-инструментальной диагностики COVID-19**

Изменения общеклинических исследований (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови), характерные для разных стадий COVID-19. Специфические лабораторные тесты, используемые для диагностики COVID-19: ПЦР-анализ, ИФА-тесты для выявления и количественной оценки специфических антител к SARS-CoV-2, иммунохроматографический анализ (экспресс-тесты) для качественного определения IgM и IgG к SARS-CoV-2. Изменения коагулограммы, характерные для COVID-19 различной степени тяжести, а также его тромботических осложнений. Возможности компьютерной томографии и рентгенографии грудной клетки для диагностики ковид-ассоциированного пневмонита. УЗИ грудной клетки как вспомогательный метод выявления ковид-ассоциированного пневмонита.

**4.6. Эффективные методы лечения COVID-19, их доказательная база**

Современные представления о терапевтических модальностях, эффективных при COVID-19: кислородотерапия, дезинтоксикационная терапия, антипиретики, антикоагулянты и антиагреганты, стероидные гормоны препараты на основе моноклональных антител, блокирующих рецепторы к ИЛ-6, показания и противопоказания к их применению. Лекарственные препараты, эффективность которых при неосложнённом COVID-19 не доказана или опровергнута: витамины С и D, противовирусные препараты, используемые off label (α2-интерфероны, ивермектин, гидроксихлорохин, умифеновир, ремдесивир, фавипиравир), антибиотики. Лечение бактериальных осложнений COVID-19, включая вентилятор-ассоциированные пневмонии: тактика антибактериальной терапии. Принципы реабилитации при остаточных явлениях COVID-19. Клинические исследования, лежащие в основе современных взглядов на эффективную терапию COVID-19.

**4.7. Эффективные методы профилактики COVID-19, их доказательная база**

Карантинно-ограничительные мероприятия при COVID-19, их реальная эффективность в различных странах мира. Меры индивидуальной профилактики COVID-19: социальное дистанцирование, защита дыхательных путей, гигиена рук. Эффективность мер индивидуальной профилактики, согласно имеющимся данным клинических исследований. Вакцинопрофилактика COVID-19: существующие вакцины, их типы, сравнительная эффективность, достоинства и недостатки, абсолютные и относительные противопоказания к применению. Нежелательные побочные явления, возникающие при использовании различных вакцин. Существующие доказательства эффективности вакцинопрофилактики COVID-19.

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА ДИСЦИПЛИНЫ**

для студентов профиля субординатуры «Терапия»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № раздела, темы | Название раздела, темы | Количество аудиторных часов | | Форма контроля знаний |
| лекции | практические занятия |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 7 |
| **1.** | **Основы доказательной медицины** | **–** | **3** |  |
| 1.1. | Доказательная медицина: основные определения и принципы | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 1.2. | Источники доказательной медицинской информации и работа с ними. Оценка качества научно-медицинских публикаций в соответствии с принципами доказательной медицины | **–** | 2 | 1, 2, 3, 4 |
| **2.** | **Эффективность лекарственных средств и лечебных вмешательств с позиции доказательной медицины** | **–** | **4** | 1, 2, 3, 4 |
| 2.1. | Клинические испытания лекарственных средств | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 2.2. | Методы лечения и лекарственные средства с недоказанной эффективностью | **–** | 2 | 1, 2, 3, 4 |
| 2.3. | Медицинская реклама и доказательная медицина | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| **3.** | **Основы персонализированной медицины** | **–** | **3** | 1, 2, 3, 4 |
| 3.1. | Разработка и применение клинических рекомендаций | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 3.2. | Принципы создания и применения персонализированных лекарственных средств | **–** | 2 | 1, 2, 3, 4 |
| **4.** | **Доказательная база диагностики и лечения**  **COVID-19** | **–** | **11** | 1, 2, 3, 4 |
| 4.1. | Современные сведения о происхождении и строении SARS-CoV-2 | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.2. | Современные взгляды на эпидемиологию COVID-19 | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.3. | Современные взгляды на патогенез COVID-19 | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.4. | Клиническая картина COVID-19 и его осложнений | – | 2 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.5. | Принципы лабораторно-инструментальной диагностики COVID-19 | – | 2 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.6. | Эффективные методы лечения COVID-19, их доказательная база | – | 2 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.7. | Эффективные методы профилактики COVID-19, их доказательная база | – | 2 | 1, 2, 3, 4 |
| **Всего** | | **–** | **21** |  |

для студентов профилей субординатуры «Хирургия», «Общая врачебная практика»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № раздела, темы | Название раздела, темы | Количество аудиторных часов | | Форма контроля знаний |
| лекции | практические занятия |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **1.** | **Основы доказательной медицины** | **–** | **2** |  |
| 1.1. | Доказательная медицина: основные определения и принципы | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 1.2. | Источники доказательной медицинской информации и работа с ними. Оценка качества научно-медицинских публикаций в соответствии с принципами доказательной медицины | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| **2.** | **Эффективность лекарственных средств и лечебных вмешательств с позиции доказательной медицины** | **–** | **3** | 1, 2, 3, 4 |
| 2.1. | Клинические испытания лекарственных средств | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 2.2. | Методы лечения и лекарственные средства с недоказанной эффективностью | **–** | 1,5 | 1, 2, 3, 4 |
| 2.3. | Медицинская реклама и доказательная медицина | **–** | 0,5 | 1, 2, 3, 4 |
| **3.** | **Основы персонализированной медицины** | **–** | **2** | 1, 2, 3, 4 |
| 3.1. | Разработка и применение клинических рекомендаций | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 3.2. | Принципы создания и применения персонализированных лекарственных средств | **–** | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| **4.** | **Доказательная база диагностики и лечения**  **COVID-19** | **–** | **7** | 1, 2, 3, 4 |
| 4.1. | Современные сведения о происхождении и строении SARS-CoV-2 | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.2. | Современные взгляды на эпидемиологию COVID-19 | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.3. | Современные взгляды на патогенез COVID-19 | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.4. | Клиническая картина COVID-19 и его осложнений | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.5. | Принципы лабораторно-инструментальной диагностики COVID-19 | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.6. | Эффективные методы лечения COVID-19, их доказательная база | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| 4.7. | Эффективные методы профилактики COVID-19, их доказательная база | – | 1 | 1, 2, 3, 4 |
| **Всего** | | **–** | **21** |  |

**ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

**ЛИТЕРАТУРА**

**Основная:**

1. Жильцов, И.В. Основы медицинской статистики. Дизайн биомедицинских исследований: практическое руководство / И.В. Жильцов, В.М. Семенов, С.К. Зенькова. // Витебск: изд-во ВГМУ, 2014. – 154 с.

2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям: учебное пособие. 2-е изд., испр. и доп. / под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 496 с.

3. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины. 4-е издание / Т. Гринхальх // М.: Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2019. – 336 с.

**Дополнительная:**

4. Медицина, основанная на доказательствах / Ш. Страус, В. Ричардсон, П. Глацейо, Р. Хэйнс // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 320 с.

5. Хайлов, П.М. Плацебо и доказательная медицина / П.М. Хайлов // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2012. – № 1. – С. 10-16.

6. Дедов, И.И. Персонализированная медицина: современное состояние и перспективы / И.И. Дедов, А.Н. Тюльпаков, В.П. Чехонин и др. // Вестник РАМН. – 2012. – №12 (67). – с. 4-12.

7. Петров, В.И. Персонализированная медицина: эволюция методологии и проблемы практического внедрения / В.И. Петров, И.Н. Шишиморов, О.В. Магницкая, Б.Е. Толкачев // Вестник ВолгГМУ. – 2016. – №1 (57). – с. 3-11.

8. Handbook of Personalized Medicine: Advances in Nanotechnology, Drug Delivery and Therapy / Edited by I.S. Vizirianakis // Pan Stanford Publishing House, Singapore, 2015. – 1560 p.

9. Кеваль Джайн, К. Персонализированная медицина / Кеваль К. Джайн // TERRA MEDICA NOVA. – 2009. – №1. – с. 4-11.

10. Ayer, T. Personalized Medicine. Handbook of Healthcare Analytics. 1st Edition / T. Ayer, Q. Chen // Wiley, 2018. – P. 109-135.

11. Wiersinga, W.J. Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review / W.J. Wiersinga, A. Rhodes, A.C. Cheng et al. // JAMA. – 2020. – Vol. 324 (8). – P. 782-793.

12. Cascella, M. Features, Evaluation, and Treatment of Coronavirus (COVID-19) / M. Cascella, M. Rajnik, A. Aleem et al. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/. – Дата доступа: 23.08.2021.

**Нормативные правовые акты:**

13. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2435-XII: с изм. и доп.

14. О рекламе [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 10 мая 2007 г., № 225-З: с изм. и доп. – 22 с.

15. «Об утверждении Рекомендаций (временных) об организации оказания медицинской помощи пациентам с инфекцией COVID-19 и признании утратившими силу отдельных приказов Министерства здравоохранения или их структурных элементов» [Электронный ресурс]: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 21 июля 2021 г., № 900. – 75 с.

**ПЕРЕЧЕНЬ ЗАДАНИЙ**

**УПРАВЛЯЕМОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ**

Время, отведенное на самостоятельную работу, используется обучающимися на:

– подготовку к практическим занятиям;

– решение ситуационных задач на самостоятельное составление плана обследования и лечения пациентов с различными заболеваниями в соответствии с принципами доказательной медицины;

– формулировку клинического вопроса, составление поискового запроса, поиск доказательной медицинской информации в общедоступных базах данных, анализ качества и достоверности найденной информации в соответствии с принципами доказательной медицины;

– выступление с докладом;

– проработку тем (вопросов), вынесенных на самостоятельное изучение;

– подготовку к зачету по учебной дисциплине;

– конспектирование учебной литературы;

– составление обзора научной литературы по заданной теме;

– оформление информационных и демонстрационных материалов (стенды, плакаты, графики, таблицы, газеты и пр.);

– составление тематической подборки литературных источников, интернет-источников на заданную тему.

**ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ДИАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

1. Устная форма:

– собеседования;

– доклады на конференциях;

– устный зачет.

2. Письменная форма:

– тесты;

– контрольные опросы;

– оценивание на основе модульно-рейтинговой системы.

3. Устно-письменная форма:

– отчеты по домашним практическим заданиям с их устной защитой;

– зачет;

– оценивание на основе модульно-рейтинговой системы.

4. Техническая форма:

– электронные тесты.

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ УВО

по учебной дисциплине «Доказательная и персонализированная медицина. Доказательная база диагностики и лечения COVID-19»

для специальности 1-79 01 01 «Лечебное дело»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название учебной дисциплины,  с которой требуется согласование | Название кафедры | Вопросы, изучаемые на смежных дисциплинах | Решение, принятое кафедрой, разработавшей учебную программу,  с указанием даты и номера протокола |
| Клиническая фармакология | Общей и клинической фармакологии с курсом ФПК и ПК | Фармакологические свойства и основы клинического применения лекарственных средств, показания к назначению и клиническому применению лекарственных средств, побочные эффекты лекарственных средств, межлекар­ственные взаимодействия. | Протокол № \_\_\_  от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г. |
| Общественное здоровье и здравоохранение | Общественного здоровья и здра­воохранения с курсом ФПК и ПК | Основы медицинской статистики. Организация оказания медицинской помощи. Управление здравоохранением. Лекарственное обеспечение. Правовое регулирование и этико-деонтологические аспекты медицинской деятельности. Крите­рии качества и эффективности ле­чебно-диагностического процесса. | Протокол № \_\_\_  от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г. |
| Инфекционные болезни | Инфекционных болезней с курсом ФПК и ПК | Общая и частная эпидемиология инфекционных болезней. Респираторные вирусные инфекции. Диагностика и лечение инфекционных заболеваний. Вакцинопрофилактика инфекционных заболеваний. | Протокол № \_\_\_  от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г. |

Зав. кафедрой инфекционных болезней

с курсом ФПК и ПК, д.м.н., проф. В.М. Семенов

Зав. кафедрой общей

и клинической фармакологии

с курсом ФПК и ПК, д.м.н., проф. М.Р. Конорев

Зав. кафедрой общественного

здоровья и здравоохранения

с курсом ФПК и ПК, д.м.н., проф. В.С. Глушанко

ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ УВО

на \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ учебный год

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Дополнения и изменения | Основание |
|  |  |  |

Учебная программа пересмотрена и одобрена на заседании кафедры доказательной медицины и клинической диагностики ФПК и ПК (протокол №\_\_\_от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ года)

Заведующий кафедрой, д.м.н. И.В. Жильцов

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан лечебного факультета, д.м.н. М.П. Фомина