Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Программа государственной итоговой аттестации подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.37 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Разработчики оценочных средств: Лебедев А.Б., доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, к.м.н., доцент;

Алейникова Т.Ю., начальник отдела лекарственного обеспечения управления лицензирования и обеспечения деятельности учреждений здравоохранения министерства здравоохранения Тверской области, к.м.н.

.

Государственная итоговая аттестация (ГИА) в полном объёме относится к базовой части программы ординатуры и завершается присвоением квалификации.

ГИА включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена.

ГИА является обязательной для выпускника и осуществляется после освоения им основной профессиональной образовательной программы высшего образования — программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

Целью ГИА является определение практической и теоретической подготовленности выпускников к выполнению профессиональной деятельности в соответствии с квалификационной характеристикой, а также универсальными и профессиональными компетенциями (см. матрицу компетенций) и их способности к самостоятельной профессиональной деятельности.

ГИА осуществляется в форме государственного экзамена и включает:

- 1 этап письменное тестирование;
- 2 этап проверка освоения практических навыков;
- 3 этап собеседование по ситуационным задачам.

1 этап – письменное тестирование

Примеры заданий в тестовой форме:

Укажите один правильный ответ.

(курсивом выделен правильный ответ)

- Материальная кумуляция это
- 1) накопление побочных эффектов лекарственного препарата
- 2) накопление терапевтических эффектов лекарственного препарата
- 3) накопление самого лекарственного препарата
- 4) накопление метаболитов лекарственного препарата
- Побочное действие лекарственного препарата это
- 1) взаимодействие лекарственного препарата только со специфическими рецепторными структурами
- 2) распространение импульса возбуждения
- 3) действие лекарственного препарата, которое связано с процессами возникновения импульса возбуждения, передающегося по определенным рефлекторным путям
- 4) действие лекарственного препарата, которое возникает одновременно с основным и вызывает отрицательное воздействие на

организм

- Пролекарствами называют вещества
- 1) вещества, служащие сырьем при химическом синтезе лекарств
- 2) вещества, превращающиеся в организме в активные вещества, оказывающие основное фармакологическое действие
- 3) вещества растительного происхождения, служащие исходным материалом при производстве лекарств
- 4) вещества животного происхождения, служащие исходным материалом при производстве лекарств
- Увеличение свободной фракции лекарственного средства в крови новорожденного обуславливает
- 1) относительно небольшая масса скелетных мышц
- 2) относительно небольшая масса подкожного жира с высоким процентом воды
- 3) низкая фильтрационная и секреторная способность почек
- 4) меньшее количество белков в плазме крови

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- зачтено правильных ответов 71% и более;
- не зачтено правильных ответов 70% и менее.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

- 1. Оценить принадлежность к группе здоровья.
- 2. Выделить среди пациентов группы риска.
- 3. Владеть методами пропаганды здорового образа жизни и профилактики заболеваний.
- 4. Определить симптомы, требующие оказания неотложной помощи и оказать помощь.
- 5. Назначить лабораторно-инструментальные методы обследования, при необходимости, провести забор материала.
- 6. Уметь пользоваться необходимой медицинской аппаратурой.
- 7. Владеть принципами врачебной деонтологии и медицинской этики.
- 8. Оценить результаты лабораторных и специальных методов исследования (морфологических, биохимических, иммунологических, серологические показатели крови, мочи, мокроты, кала, спинномозговой жидкости, показателей коагулограммы, кислотно-щелочного состояния).

- 9. Оценить результаты функционального обследования органов дыхания, сердечнососудистой системы, желудочно-кишечного тракта, печени, почек, ЦНС и др.
- 10. Поставить клинический диагноз больному в соответствии с современной классификацией заболеваний и Международно классификацией болезней X пересмотра.
- 11. Владеть методикой расчета питания по основным ингредиентам при хронических расстройствах желудочно-кишечного тракта, сахарном диабете, ожирении.
- 12. Назначить лечебные мероприятия при заболеваниях, патологических состояниях, в соответствии со стандартом медицинской помощи при данной патологии и принципами доказательной медицины.
- 13. Провести экстренные противоэпидемиологические мероприятия в инфекционном очаге.
- 14. Оформить и отправить в учреждение Роспотребнадзора экстренное извещение при выявлении инфекционного заболевания.
- 15. Определить показания к госпитализации и организовать ее.
- 16. Вести необходимую медицинскую документацию, составить план, отчет и провести анализ своей работы.
- 17. Провести анализ смертности, анализ эффективности диспансеризации.
- 18. Организовать стационар на дому.
- 19. Разработать индивидуальные программы реабилитации инвалидов и после перенесенных заболеваний.
- 20. Владеть основами законодательства здравоохранения и директивными документами, определяющие деятельность органов и учреждений здравоохранения.
- 21. Владеть общими вопросами организации лечебно-профилактической помощи и обеспечения лекарственными препаратами различных групп населения, в соответствии с нозологическими формами заболеваний.
- 22. Владеть основными вопросами нормальной и патологической анатомии и физиологии, биологии и генетики, медицинской химии и физики, фармакологии.
- 23. Владеть клинической симптоматикой и патогенезом основных заболеваний внутренних органов, центральной и периферической нервной системы, опорно-двигательного аппарата, кожи, мочеполовой системы, глаз, ЛОР-органов с учетом возрастных аспектов; методы диагностики с учетом их возрастных аспектов.
- 24. Владеть принципами проведения фармакотерапии при различном течении и тяжести заболеваний (ургентное, тяжелое, острое, подострое, хроническое).
- 25. Знать принципы регистрации новых отечественных и зарубежных лекарственных препаратов в России, в том числе, законы и подзаконные

- акты, регламентирующие проведение клинических испытаний в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики (GMP), принципы работы контрольно-разрешительной системы по регистрации лекарственных средств и медицинской техники.
- 26. Владеть этическими нормами применения лекарственных средств, как при апробации новых, так и зарегистрированных, включая наркотические аналгетики, психотропные, лекарственные средства, прерывающие беременность и т.д.
- 27. Применять основные требования, регламентирующие применение лекарственных препаратов в широкой медицинской практике, условия их получения, отпуск населению в аптеках и аптечных киосках и обеспечение ими стационаров, роддомов и других медицинских учреждений.
- 28. Применять основные принципы проведения фармакокинетических и фармакодинамических исследований, лекарственных препаратов с целью определения их эффективности и безопасности.
- 29. Владеть формами и методами работы с врачами по повышению их знаний о рациональном применении лекарственных средств; формы информации о новых лекарственных средствах с учетом эффективности, режима дозирования, взаимодействия и побочного действия.
- 30. Внедрять формы и методы работы с населением по повышению знаний о рациональном применении лекарственных средств, назначаемых врачом и применяемых самостоятельно пациентами.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- «зачтено» выставляется обучающемуся, владеющему основными врачебными, диагностическими и лечебными мероприятиями по оказанию первой врачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях, принципами деонтологии и медицинской этики, интерпретацией результатов терапевтического лекарственного мониторинга, оценкой влияния ЛС на качество жизни, определением риска применения ЛС при беременности и лактации, оценкой результатов рандомизированных, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований ЛС;
- «не зачтено» обучающийся не владеет основами при оказании неотложной помощи, делает ошибки при проведении дифференциальной диагностики и формулировке диагноза заболевания и при назначении лечения, не может оценить влияние ЛС на качество жизни, пренебрегает результатами рандомизированных, фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований ЛС.

3 этап – собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1.

У больного, находящегося в стационаре по поводу острого инфаркта миокарда, внезапно появились сильные одышка и слабость. При осмотре состояние тяжелое, цианоз лица, губ, акроцианоз, гипергидроз, дыхание клокочущее, изо рта выделяется пенистая мокрота, пульс 100 в мин., АД 110/70 мм.рт.ст. В легких масса влажных хрипов.

Задание: поставьте предварительный диагноз. Неотложная фармакотерапевтическая помощь. Назовите основные фармакологические группы с указанием препаратов, применяемых при данной патологии. Выпишите 2–3 рецепта на один из основных препаратов в разных лекарственных формах.

Эталон ответа:

Диагноз: ИБС, острый инфаркт миокарда. Осложнение – сердечная недостаточность 3 степени. Отек легких.

Последовательность лечебных мероприятий.

- 1. Больному придать полусидячее положение со спущенными с кровати ногами.
- 2. Туалет рото- и носоглотки.
- 3. Для уменьшения преднагрузки можно наложить жгуты на 3 конечности с поочередной сменой жгутов каждые 15 –20 минут.
- 4. Кровопускание (300 500 мл) проводят в крайне тяжелых случаях на фоне повышенного АД.
- 5. Ингаляции кислорода, пропущенного через пеногаситель (этиловый спирт, антифомсилат). Возможно внутривенное введение до 5 мл 96% этилового спирта в виде 33% раствора.
- 6. Раствор морфина 1% в количестве 0.25-0.5 мл ввести внутривенно медленно в 20 мл 0.9% раствора натрия хлорида в качестве артерио венозного дилататора, средства, подавляющего тахипноэ и уменьшающего психомоторное возбуждение.

Дальнейший выбор препаратов определяется уровнем АД.

- <u>Высокое АД</u> (более 160 мм рт. ст.) диуретики, вазодилататоры.
- <u>Нормальное АД</u> (100 140 мм рт. ст.) диуретики, вазодилататоры (сниженные дозы)
- <u>Низкое АД</u> (менее 80 мм рт.ст.) диуретики (сниженные дозы). Инотропные средства.
- 7. В качестве диуретика и венозного дилататора назначают фуросемид

внутривенно в дозе от 60 мг до 200 мг (6-20 мл 1% раствора).

- 8. Периферическая венозная дилатация достигается введением 10 мл 0,1% раствором нитроглицерина в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида.
- 9. Для увеличения сократимости миокарда внутривенно вводят негликозидные кардиотонические средства.
- 10. Отсутствие эффекта от вазодилатирующей и кардиотонической терапии показание для введения дексаметазона (4-16 MF) или преднизолона (30-120 MF) внутривенно.
- 11. При длительно не купирующемся отеке легких для коррекции микроциркуляторных нарушений показано внутривенное введение гепарина в дозе $10000-15000~\rm EД$.

Примеры выписки рецептов

ΤΓΜΑ

детский/взрослый

дата

ФИО пациента, возраст ФИО врача

Пеногаситель при отеке легких

Rp.:Sol. Spiritus aethylici 20%-100 ml

D.S. Ингаляционно при отеке легких через аппарат Боброва.

#

Негликозидный кардиостимулятор

Rp.: Sol. Adrenalini hydrochloridi 0.1% - 1 ml

D.t.d. N.10 in amp.

S. По 1 мл внутривенно.

#

Гормональный препарат, применяемый для патогенетической терапии

Rp.: Sol. Prednisoloni 3% − 1 ml.

D.t.d. N.10 in amp.

S. По 1 мл внутримышечно 2 раза в день

Личная подпись и печать врача

Задача 2.

Больная 54 лет обратилась к постовой медсестре с жалобами на тошноту, позывы на рвоту, головокружение. При осмотре: гиперемия лица, АД 240/140 мм.рт.ст.

Задание: поставьте предварительный диагноз. Неотложная фармакотерапевтическая помощь. Назовите основные фармакологические

группы с указанием препаратов, применяемых при данной патологии. Выпишите 2–3 рецепта на один из основных препаратов в разных лекарственных формах.

Эталон ответа:

Диагноз: АГ III ст, гипертонический криз с признаками гипертонической энцефалопатии.

Неотложная помощь. Цель терапии — снижение АД в течение от нескольких минут до двух часов не более, чем на 25 %, а затем в течение 2-6 часов до 160/100 мм рт. ст.

- 1) Нифедипин 0,01 0,02 г сублингвально или
- 2) Бендазола 1% раствор 3 5 мл внутривенно.
 - В зависимости от выраженности симптоматики показано дополнительное введение:
- 3) Аминофиллина 2,4 % раствор 10 мл внутривенно медленно.
- 4) Магния сульфата 25 % раствор 10 мл внутривенно медленно.
- 5) Диазепама 0,5 % раствор 2 мл внутривенно.
- 6) Фуросемида 1 % раствор 2-4 мл внутривенно.

Примеры выписки рецептов

ΤΓΜΑ

детский/взрослый

дата

ФИО пациента, возраст ФИО врача

Диуретик быстрого и кратковременного действия

Rp.: Sol. Furosemidi 1%-2 ml.

D.t.d. N.10 in amp.

S. По 2 мл внутривенно.

#

Ингибитор фосфодиэстеразы

Rp.: Sol. Magnesii sulfatis 25%-10 ml

D.t.d. N.10 in amp.

S. По 10 мл внутривенно.

#

Блокатор кальциевых каналов

Rp.: Tabl. Nifedipini 0,01 N.20

D.S. По 1 таблетке под язык до полного рассасывания.

Личная подпись и печать врача.

Залача 3.

Через 3 мин. после внутримышечного введения пенициллина, больной внезапно потерял сознание, появились тонические и клонические судороги, клокочущее дыхание, АД 70/50 мм.рт.ст., пульс 120 в мин., непроизвольное отхождение мочи и кала. Поставьте предварительный диагноз. Неотложная фармакотерапевтическая помощь. Назовите основные фармакологические группы с указанием препаратов, применяемых при данной патологии.

Задание: выпишите 2–3 рецепта на один из основных препаратов в разных лекарственных формах.

Эталон ответа:

Диагноз: Анафилактический шок. Лечение:

- 1. Прекратить введение препарата. Для прекращения дальнейшего поступления в организм аллергена необходимо обкалывание зоны инъекции эпинефрином в дозе 0,3 мг.
- 2. Больной должен лежать на твердой поверхности (в предвидении реанимации); голова повернута в сторону (профилактика асфиксии рвотных масс); язык фиксирован трубкой воздуховода.
- 3. Препараты, стабилизирующие мембраны тучных клеток соединительной ткани и базофилов крови, и препятствующие освобождению БАВ эпинефрин в виде 0,1% раствора 0,3 0,5 мл внутривенно. Преднизолон 60 240 мг или гидрокортизон 125 250 мг внутривенно. Аминофиллин 2,4% 5 мл внутривенно при АД выше 100 мм рт.ст.
- 4. Препараты, блокирующие H_1 гистаминорецепторы димедрол 1% 1 мл внутривенно и др.
- 5. Препараты, купирующие общие тяжелые проявления анафилактического шока. Например, при судорогах внутривенное введение диазепама; при бронхообструкции ингаляции сальбутамола.

Примеры выписки рецептов

ΤΓΜΑ

детский/взрослый

дата

ФИО пациента, возраст ФИО врача

Адреномиметик прямого действия

Rp.: Sol. Adrenalini hydrochloridi 0,1% – 1 ml

D.t.d. N.10 in amp.

S. По 1 мл внутривенно.

#

Стабилизатор мембран тучных клеток

Rp.: Sol. Prednisoloni 3% − 1 ml.

D.t.d. N.10 in amp.

S. По 1 мл внутримышечно 2 раза в день

#

Н₁-гистаминоблокатор 1-го поколения

Rp.: Sol. Diphenhydramini hydrochloridi 1% − 1 ml.

D.t.d. N.10 in amp.

S. По 1 мл внутримышечно.

Личная подпись и печать врача

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **неудовлетворительно** выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьёзные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;
- **удовлетворительно** заслуживает обучающийся, показавший удовлетворительное освоение компетенций, предусмотренных программой, и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности;
- **хорошо** заслуживает обучающийся, показавший хорошее освоение компетенций, предусмотренных программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;
- **отлично** заслуживает обучающийся показавший отличное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

Критерии выставления итоговой оценки:

Соответствует оценке по итогам собеседования при оценке за первые два этапа ГИА «зачтено».

Учебно-методическое и информационное обеспечение ГИА, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Клиническая фармакология [Текст] :учеб. для вузов / под ред. В.Г. Кукеса. - Изд. 4-е, перераб. и доп. -М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 1052 с. - У - 91 экз. + www.studentlibrary.ru

б) дополнительная литература:

1. Внутренние болезни [Текст]: справочник практикующего врача /сост.

Алексей Викторович Тополянский, Владимир Иосифович Бородулин. - Москва: Медицинское информационное агентство, 2012. - 815 с.

- 2. Ройтберг, Григорий Ефимович Внутренние болезни. Печень, желчевыводящие пути, поджелудочная железа [Текст]: учебное пособие /Григорий Ефимович Ройтберг, Андрей Владиславович Струтынский. Москва: МЕДпресс-информ, 2013. 631 с.
- 3. Ройтберг, Григорий Ефимович Внутренние болезни. Сердечно-сосудистая система [Текст]: учебное пособие /Григорий Ефимович Ройтберг. 3-е изд. Москва: МЕДпресс-информ, 2013. 895 с.
- 4. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) / Под ред Чучалина А.Г., Выпуск XII, М., 2011.
- 5. Сычев, Д. А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии : практикум: учеб. Для студентов учреждений высш. Проф. Образования, обучающихся по специальностям: 060101.65 «Лечеб. Дело», 060103.65 «Педиатрия», 060104. 65 «Мед.-профилакт. Дело». М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 224 с.
- 6. Батурин В.А., Фишер В.В., Гольтяпина И.А. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых в анестезиологии / учебное пособие. Ставрополь. СтГМА. 2003. 120 С.
- 7. Батурин В.А., Щетинин Е.В. Стандартные подходы к фармакотерапии инфекционных заболеваний респираторного и мочевыводящего трактов / учебно-методическое пособие. Ставрополь. СтГМА. 2006. 192 С.
- 8. Государственный реестр лекарственных средств. М., 2015.
- 9. Марасанов С.Б., Бармин Д.А. Клиническая фармакология неотложных состояний. Тверь, 2016.

в) электронные образовательные ресурсы:

- 1. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учеб. [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева 3-е изд., доп. и перераб. М. :ГЭОТАР-Медиа, 2013. 832 с. Режим доступа: www.studentlibrary.ru
- 2. Клиническая фармакология: учеб. [Электронный ресурс] / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. 5-е изд., испр. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 1024 с. Режим доступа: www.studentlibrary.ru

г) рекомендации обучающимся по подготовке к ГИА:

- 1. Сборник заданий в тестовой форме.
- 2. Перечень практических навыков.
- 3. Сборник ситуационных задач с эталонами ответов.