

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра онкологии

«СОГЛАСОВАНО»
Президент общественной
организации «Самарская
областная ассоциация врачей»
Профессор С.Н. Измалков


«21» 07 2020 г.


«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по учебной работе,
доктор фармацевтических наук,
Профессор Е.В. Авдеева


«21» 07 2020 г.

Дополнительная профессиональная программа подготовки
врачей по специальности врач клинической лабораторной диагностики,
врач онколог
сроком освоения 36 часов по теме

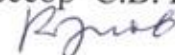
«Молекулярная диагностика в онкологии»

Директор ИПО — проректор по
региональному развитию
здравоохранения, доктор
медицинских наук, МВА
Палевская С. А.


«21» 07 2020 г.

Программа рассмотрена и
утверждена на заседании
кафедры онкологии
№ 13 от «21» 07 2020 г.

Заведующий кафедрой
онкологии,
Профессор С.В. Козлов


«21» июля 2020 г.

Самара 2020

Составители:

Заведующий кафедрой онкологии ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор С.В. Козлов
доцент кафедры онкологии ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, кандидат медицинских наук А.А. Морятов
кандидат медицинских наук, директор ООО «ТестГен» А.Н. Тороповский
доктор биологических наук, доцент, научный сотрудник ООО «ТестГен»
О.Н. Павлова

Основание:

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 августа 2016 года N 575н "Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 октября 2015 года N 700н "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2015 года N 328 "Об утверждении Положения о модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования для врачей-терапевтов участковых, врачей-педиатров участковых, врачей общей практики (семейных врачей) с участием общественных профессиональных организаций"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 августа 2015 года N 599 "Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам с применением образовательного сертификата"
- решение Ученого совета ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России по вопросу «Проблемы и перспективы дополнительного профессионального образования работников сферы здравоохранения» от 25.03.2016 г.

Актуальность: Заболеваемость злокачественными новообразованиями в России ежегодно возрастает, так в 2019 году было выявлено более 600 тыс. вновь заболевших. Наиболее часто в России выявляются новообразования молочной железы, легкого, кожи, толстой кишки, желудка; для многих из перечисленных локализаций характерны высокие показатели впервые диагностированных заболеваний в третьей и четвертой стадии, что сказывается на результатах лечения и невысоких показателях выживаемости. Современные подходы консервативного лечения многих новообразований связаны с возможностью использования наиболее перспективных препаратов нового поколения – таргетной терапии. Новые методы лечения основаны на детальном изучении молекулярно-биологических свойств заболевания конкретного больного, с последующим планированием персонифицированного лечения; Такие технологии позволяют перейти на новый уровень лечения, в том числе и распространённых новообразований у функционально-сложных пациентов, с получением высоких показателей выживаемости и качества жизни пациентов. Самые современные достижения генетики, молекулярной биологии сегодня реализуется в онкологической практике, что требует постоянного мониторинга и применения новых методов лечения больных ЗНО.

Содержание: Программа цикла включает знакомство с вопросами эпидемиологии, этиологии и клинических проявлений рака; Особое внимание уделяется освоению вопросов организации онкологической службы, мероприятий по современным возможностям профилактики, ранней диагностики новообразований; Применению самых современных методов терапии с учетом персонифицированного подхода.

Цель: Изучение, современных диагностических и лечебных возможностей с применением методов молекулярно-генетического анализа и таргетной терапии новообразований.

Задачами является изучение:

- основных эпидемиологических показателей, их динамики;
- современных сведений о биологии опухолевой клетки, методах генетических, иммуногистохимических и других исследований;
- развитие клинического мышления, формирование дифференцированного, персонифицированного подхода к диагностике и лечению больных, умения применить приобретенные знания на практике;

Требования к уровню освоения

В результате освоения программы у слушателя должны быть сформированы универсальные (УК) и профессиональные (ПК) компетенции.

Универсальные компетенции:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу УК-1;
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия УК-2;

Профессиональные компетенции:

в профилактическая деятельность:

- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);
- готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);
- готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4);

диагностическая деятельность:

- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);

лечебная деятельность:

- готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании онкологической медицинской помощи (ПК-6);

-психолого-педагогическая деятельность:

- готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (ПК-9);
- организационно-управленческая деятельность:
- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10);
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11);

Слушатель должен **знать:**

1. Термины, используемые в современной клинической онкологии.

2. Основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность органов и учреждений здравоохранения, организации хирургической, скорой и неотложной помощи.
3. Основные методы клинико-лабораторного, генетического и иммуногистохимического исследования у пациента злокачественным новообразованием.
4. Показания и объемы диагностических лабораторных методов исследования у больных с различными онкологическими нозологиями.

Слушатель должен **уметь:**

Оценить клинико-лабораторные изменения в течении диагностики и лечения больных ЗНО.

2. На основании результатов клинического исследования, лабораторных и функциональных тестов, по данным истории болезни сформулировать мнение о стадии прогнозе заболевания, ее значении для пациента.
3. Применять полученные знания при изучении других дисциплин и в последующей лечебно-диагностической работе.

Слушатель должен **владеть:**

1. Клинико-диагностической терминологией в части описания и установления патологических процессов у больных ЗНО.
2. Диагностическими приемами клинических сопоставлений при описании патологических процессов, развившихся у пациента ЗНО.
3. Приемами оказания экстренной медицинской помощи при неотложных состояниях.

**Общий объем учебной нагрузки программы
Новые технологии диагностики и лечения злокачественных
новообразований**

1. Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
<i>Общая трудоемкость дисциплины:</i>	час.)
<i>Аудиторные занятия:</i>	час.)
Лекции (Л)	час.
Практические занятия, стажировка, (ПЗ, С):	час.
Самостоятельная работа (СР):	
<i>Форма контроля (аттестация)</i>	

Содержание программы

Тема 1. Проблемы современной онкологии

Структура, задачи и методы работы онкологического диспансера, онкологического кабинета, поликлинического онкологического отделения. Регистрация и учет онкологических больных, принцип определения клинических групп и их формы. Организация и роль онкологической службы в активном выявлении злокачественных опухолей. Скрининг (понятие, цель, примеры системы скрининга). Профилактические осмотры, их виды. Современные средства массового осмотра (обследования) населения с целью раннего распознавания онкологических заболеваний. Современные подходы к формированию групп повышенного риска возникновения злокачественных опухолей при диспансеризации и профилактических осмотрах.

Тема 2. Современные технологии в диагностике и лечении злокачественных новообразований

Способы оптической визуализации в эндоскопии. (видеоэндоскопическое исследование, применение жестких и ригидных видеоэндоскопов в практике гастроэнтерологии, гинекологии, урологии, пульмонологии, хирургии; показания для проведения основных видов эндоскопических исследований)

Новые возможности лучевой диагностики Компьютерная томография и Магнитно-резонансная -Позитронно-эмиссионная томография (принцип метода, новые возможности метода ПЭТ, препараты для контрастирования используемые для ПЭТ, основные показания

-Лабораторная диагностика; Серологическая, молекулярно-генетическая иммуногистохимическая диагностика основные понятия

Тема 3. Канцерогенез. Ангиогенез опухоли: механизмы, новые подходы к терапии.

Определение понятия «опухоль». Место опухолей в эволюции. Из истории изучения злокачественных опухолей. Специфические особенности опухолевых клеток и тканей. Морфологический атипизм. Метаболический атипизм. Иммунологический атипизм. Этиология злокачественных опухолей. Химический канцерогенез. Физический (радиационный) канцерогенез. Вирусный канцерогенез. «Тканевая» теория канцерогенеза (по А.Е.Черезову). Предраковые состояния. Роль наследственных факторов в возникновении злокачественных опухолей. Патогенез злокачественных опухолей. Клеточные и молекулярные механизмы канцерогенеза. Регуляция митотического цикла клетки. Роль онкобелков, факторов роста и опухолевых белков-супрессоров в малегнизации клетки. Апоптоз – защитная реакция на возможное злокачественное перерождение клетки. Генетические предпосылки канцерогенеза. Противоопухолевый иммунитет. Антигены злокачественных

опухолей. Механизмы противоопухолевого иммунитета. Эффективность противоопухолевой защиты организма. Метастазирование злокачественных опухолей. Раковая кахексия. Гуморальные и нервные влияния на развитие опухолей. Отличия злокачественных опухолей от доброкачественных. Ангиогенез опухоли: механизмы, новые подходы к терапии. Ростовые факторы клеток эндотелия сосудов Рецепторы VEGF. Семейство рецепторов Tie и взаимодействующие с ними ростовые факторы. Ингибиторы ангиогенеза. Опухолевые антигены и противоопухолевый иммунитет (врожденный и приобретенный). Антигены опухолевых клеток. Специфические трансплантационные опухолевые антигены. Эффекторные механизмы противоопухолевого иммунитета. Иммунологический надзор организма и отбор опухолевых клеток в процессе роста и прогрессии опухоли. Иммунология опухолей человека.

Тема 4. Методы диагностики злокачественных опухолей

Частота развития новообразований. Лабораторная диагностика. Значение генетических факторов. Факторы повышенного онкологического риска. Место ИМО в общей диагностической сетке. Области применения иммуномаркеров опухолей. Возможности лабораторной диагностики опухолей. Иммуноферментный анализ. Иммуномаркеры опухолей. Алгоритм диагностики опухолей. Лабораторные методы. Онкомаркеры, характеристика опухолевых маркеров. Цитологическая диагностика. Гистологическое исследование. Гистологическая дифференцировка. Иммунофенотипирование, методика проведения.

Тема 5. Молекулярные и генетические маркеры опухолевого роста. Лабораторная диагностика Методология Молекулярно-генетических исследований при основных локализациях новообразований. Принципы подбора таргетной терапии.

Молекулярные маркеры в онкологии. Онкомаркер рака молочной железы (СА 15-3). Методы количественного определения СА 15-3. Цитологическая диагностика РМЖ. Молекулярно-генетическая диагностика рака молочной железы. Онкомаркер рака яичников (СА 125). Молекулярно-генетическая диагностика рака яичников. Онкомаркеры колоректального рака (РЭА). Молекулярно-генетическая диагностика колоректального рака и принципы подбора таргетной терапии. Онкомаркер рака поджелудочной железы (СА 19-9). Молекулярно-генетическая диагностика рака поджелудочной железы. Онкомаркер рака печени и герминогенных опухолей (АФП). Онкомаркер герминогенных и трофобластических опухолей (ХГЧ) Молекулярно-генетическая диагностика герминогенных опухолей. Онкомаркеры рака предстательной железы и диагностика РПЖ. Онкомаркер плоскоклеточного рака легкого. Онкомаркер меланомы.

Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование модуля	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		Аудиторные занятия		Самостоятельная работа
		Лекции	ПЗ, С	
Тема 1. Проблемы современной онкологии				
Тема 2. Современные технологии в диагностике и лечении злокачественных новообразований		4	-	7
Тема 3. Канцерогенез. Ангиогенез опухоли: механизмы, новые подходы к терапии		2	-	2
Тема 4. Методы диагностики злокачественных опухолей		2	2	2
Тема 5. Молекулярные и генетические маркеры опухолевого роста. Лабораторная диагностика Методология Молекулярно-генетических исследований при основных локализациях новообразований. Принципы подбора таргетной терапии.		2	4	2
Аттестация				1
Итого по модулю:	1 кредит (36 часа)	12	6	18

Тематический план лекций

№ п.п.	Наименование лекций	Количество часов
1	Приоритеты современной онкологии	2
2	Принципы ранней диагностики ЗНО	2
3	Принципы лечения ЗНО	2
4	Канцерогенез. Ангиогенез опухоли: механизмы, новые подходы к терапии	2
5	Методы диагностики злокачественных опухолей	2
6	Молекулярные и генетические маркеры опухолевого роста. Лабораторная диагностика. Методология Молекулярно-генетических исследований при основных локализациях новообразований. Принципы подбора таргетной терапии.	2
	ИТОГО:	12

Условия реализации программы

Для реализации программы кафедра онкологии располагает клинической и материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов подготовки.

- учебные аудитории и кабинеты, оснащенные мультимедийным оборудованием, персональными компьютерами интегрированными в локальную сеть учреждения клинической базы;

- большой и малый конференц-залы для проведения лекций для слушателей от 1- до 100 мест;

Кафедра онкологии находится на клинической базе ГБУЗ СОКОД, который располагает всем необходимым комплексом диагностического лабораторного и лечебного оборудования.

Так лечебное учреждение состоит из поликлиники на 600 посещений в день, клиничко-биохимическая, иммунологическая, цитологическая и молекулярно-генетическая лаборатории, где выполняют самые современные исследования; Более 30 лечебно-диагностических отделений, круглосуточного стационара на 723 койки, операционного блока, где выполняется ежедневно до 60 операций. Ежегодно в диспансере получают лечение более 18 тысяч человек, выполняется до 13 тысяч оперативных вмешательств, в том числе расширенные комбинированные реконструктивно-пластические и органосохраняющие операции. Используются

рентгенохирургические методики, эндопротезирование, радиочастотная и ультразвуковая абляция первичных опухолей и метастазов различных локализаций. В отделениях лучевой терапии выполняются высокотехнологичные методы с применением компьютерных систем для планирования и контроля лечения, в том числе брахитерапия, интраоперационная лучевая терапия, конформное, стереотаксическое облучение.

Онкологический диспансер оснащен линейными ускорителями, рентгеновским симулятором, аппаратом ортовольтной терапии, ангиографическим комплексом, компьютерными и магнитно-резонансными томографами, рентгеновскими установками, гамма - диагностическими камерами ведущих мировых производителей медицинской техники, ультразвуковыми аппаратами экспертного класса, эндоскопическим и эндовидеохирургическим оборудованием. В диспансере создана единая компьютерная сеть для амбулаторно-диагностических отделений и стационара.

Самарский областной клинический онкологический диспансер, являясь специализированным научно-методическим центром, служит базой для развития прогрессивных технологий и исследований в области онкологии.

- на кафедре и на клинических базах имеются помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные выходом в сеть «Интернет» и компьютерами.

Кадровый состав кафедры онкологии привлекаемых к реализации программы специалистов, обеспечивающий организацию процесса обучения соответствует квалификационным характеристикам по требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам (приказ МЗСР РФ от 07.07.2009 № 415н) и по справочнику должностей руководителей, специалистов и служащих (приказ МЗСР РФ от 11.01.2011 № 1н).

Все 100% научно-педагогических работников и лиц, привлекаемых к реализации программы имеют базовое образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины. Сотрудники кафедры онкологии обладают достаточным опытом научно-исследовательской, лечебной и педагогической работы, среди сотрудников кафедры:

- доктор медицинских наук, профессор С.В. Козлов;
- доктор медицинских наук, профессор О.И. Каганов;
- доктор медицинских наук, профессор М.О. Воздвиженкий;
- кандидат медицинских наук, доцент А.А. Морятов;
- кандидат медицинских наук, доцент Т.Г. Золотарева и др.

Реализация программы в форме стажировки

Программа может реализовываться частично или полностью в форме стажировки. Она носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

самостоятельную работу с учебными изданиями;
приобретение профессиональных навыков;
изучение организации и методики работ;
участие в научно-практических конференциях, клинических и клинко-анатомических конференциях.

Содержание стажировки определяется организацией с учетом предложений организаций, направляющих специалистов на стажировку, содержания программы. Освоение Программы в форме стажировки завершается итоговой аттестацией обучающихся, порядок которой определяется образовательной организацией, реализующей Программу дополнительного профессионального образования самостоятельно.

Заочная часть

Часть программы согласно определению организации проводится заочно, реализуется через официальный сайт университета (СамГМУ), посредством регистрации и работы слушателя в разделах ЭИОС; В ЭИОС размещаются материалы (Видеолекции, методические разработки, средства контроля и другие), слушатели получают индивидуальный доступ в рамках обучения на цикле.

Итоговая аттестация

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренной учебным планом. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

Перечень контрольных вопросов:

1. Заболеваемость и смертность от злокачественных новообразований. Возрастно-половые особенности. Динамика и структура.
2. Структура онкологической службы, функции онкологического диспансера.
3. Регистрация и учет онкологических больных, принцип определения клинических групп и их формы. Медицинская документация.
4. Факторы, способствующие возникновению опухолей влияние питания, курения, эндокринных нарушений, вирусов, радиоактивного и ультрафиолетового излучений, наследственности.
5. Понятие о первичной и вторичной профилактике. Социально-гигиенические и индивидуальные меры профилактики рака.
6. Предраковые заболевания. Факультативный и облигатный предрак. Дисплазии.
7. Понятие о раннем раке. Формы роста злокачественных опухолей.
8. Оценка распространенности процесса по стадиям и системе TNM.
9. Доклинический и клинический периоды развития рака.
10. Патогенез симптомов злокачественных новообразований.
11. Основные клинические феномены рака: обтурации, деструкции, компрессии, интоксикации

и опухолевидного образования, нарушения специфических функций органа, паранеопластические синдромы.

12. Сбор и оценка жалоб и анамнеза у онкологического больного. Особенности объективного исследования при подозрении на злокачественную опухоль.

13. Эндоскопическое, рентгенологические, изотопные, ультразвуковые методы исследования.

Список литературы

1. Давыдов М.И. Ганцев Ш.Х. Онкология : учебник. – М. Геотар –медиа, 2010. – 910 стр.
2. Диагностика и терапия онкологических заболеваний : пер. с англ. / Д. Кьюкир [и др.]. - М. : Практическая медицина, 2012. - 298 с. - ISBN 978-5-98811-205-1 :
3. Новые технологии в онкологии [Текст] : материалы ежегод. науч.-практ. конф., 1 дек. 2011 г. / МЗ и СР Самар. обл., СамГМУ, Самар. обл. клинич. онкол. диспансер. - Самара, 2011. - 344 с. –
4. Новые технологии в онкологии [Текст] : материалы ежегод. науч.-практ. конф., 6 дек. 2012 г. / МЗ Самар. обл., СамГМУ, Самар. обл. клинич. онкол. диспансер; науч. ред. кол.: Г. П. Котельников [и др.]. - Самара : ООО "Акцент", 2012. - 323 с. - 500-00.
5. Новые технологии в онкологии [Текст] : материалы ежегод. науч.-практ. конф., 5 дек. 2013 г. / МЗ Самар. обл. [и др.]; науч. ред. кол.: Г. П. Котельников [и др.]. - Самара : ООО "Акцент", 2013. - 258 с.
6. Новые технологии в онкологии [Текст] : материалы науч.-практ. конф., 4 дек. 2014 г. / МЗ Самар. обл. [и др.]; науч. ред. кол.: Г. П. Котельников [и др.]. - Самара : ООО "Акцент", 2014. - 281 с.
7. Пристман, Т.Дж. Практическая химиотерапия злокачественных опухолей :Пер.с англ. / ПристманТ.Дж. - М. : Практ.медицина, 2011. - 191с. - (Руководство для врачей). - ISBN 978-5-98811-179-5 .
8. Противоопухолевая химиотерапия: руководство : пер. с англ. / под ред. Р. Т. Скила. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 1022 с. - ISBN 978-5-9704-1808-6
9. Регистр лекарственных средств России (РЛС). Доктор. Онкология и гематология [Текст] : ежегод. сб. Вып. 16 / гл. ред. Г. Л. Вышковский. - М. : ЛИБРОФАРМ, 2012. - 591 с.

Программное обеспечение.

- [http://www.rosoncoweb.ru/;](http://www.rosoncoweb.ru/)
- [http://www.medscape.com/px/ur/info/;](http://www.medscape.com/px/ur/info/)
- [http://www.patolog.ru/;](http://www.patolog.ru/)
- [http://novosti.online.ru/news/med/news/;](http://novosti.online.ru/news/med/news/)

Электронные библиотечные системы.

1. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» издательства ГЭОТАР-медиа (www.rosmedlib.ru).
2. Электронная библиотечная система «ClinicalKey» издательства Elsevier.
3. База электронных ресурсов подписного агентства Конэк (www.konekbooks.ru)