



UNIVERSIDAD DE LA HABANA

INSTITUTO DE FARMACIA Y ALIMENTOS

MAESTRÍA EN CIENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO

Coordinador:

Profesor Titular Yolanda Cristina Valdés Rodríguez

Doctor en Ciencias Biológicas

yolanda.valdes@infomed.sld.cu

PROGRAMA DE MAESTRÍA

1. **TÍTULO:** Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico.
2. **INSTITUCIÓN:** Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana
3. **COORDINADOR:** Dr. C. Yolanda Cristina Valdés Rodríguez E-mail yolanda.valdes@infomed.sld.cu
Teléfono: 2719531, 2679207; 8783642
4. **Duración y Modalidad:** Tiempo parcial: 2 ½ años

Duración:

El programa de la Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico tiene una extensión de dos años y medio, 24 meses para el desarrollo de los contenidos de las asignaturas incluyendo Tesis I y II, y seis meses para la edición del documento de tesis y, la presentación y defensa de éste ante el tribunal designado.

Modalidad

Todas las asignaturas tienen carácter semipresencial, excepto los seminarios científicos de Tesis I y II. Los contenidos de los cursos se impartirán a través de Conferencias Magistrales sobre los aspectos más generales y actuales del contenido de estudio, Seminarios de profundización que exigirán el empleo de las técnicas de información y comunicación (TIC) para el desarrollo de temas específicos por ponencias de debates, se presentarán e interpretarán los resultados de las pruebas de laboratorio aplicando análisis estadístico y la discusión de los casos o modelos de estudio. En cada exposición se explicarán las técnicas de laboratorio aplicada sobre bases teóricas, destacando las ventajas y limitaciones de éstas como método de diagnóstico. Además, se modelarán prácticas de laboratorio virtuales u objetivas. Cada profesor orientará la literatura especializada, particularmente los sitios Web en que ésta se encuentre disponible.

5. FUNDAMENTACIÓN:

Los resultados de las pruebas de laboratorio, junto a los datos de la historia clínica y del examen físico, son los componentes que integran la relación médico-paciente. Estas contribuyen a la toma de decisiones sobre la selección de procedimientos diagnósticos adicionales y, en estudios prenatales resultan de gran importancia para el diagnóstico de enfermedades hereditarias u otras alteraciones congénitas. El incremento de la variedad, la precisión, la sensibilidad, la especificidad, la factibilidad de aplicación y disponibilidad de estos métodos analíticos facilita el trabajo de los clínicos y epidemiólogos. La información que brindan resulta de gran utilidad en el establecimiento de diagnósticos, la confirmación del origen de la enfermedad, así como en el seguimiento de la evolución y respuesta a los esquemas terapéuticos por los enfermos. De este modo, las pruebas de laboratorio se contribuyen a la prevención de complicaciones y a la selección de tratamiento más efectivos.

El profesional de los laboratorios clínicos tiene la necesidad, como parte de la superación individual y en función de elevar la calidad del servicio que brinda, de profundizar en los fundamentos teóricos y prácticos de las tecnologías más avanzadas, incorporando estos conocimientos a la solución de los diferentes problemas de salud

mediante trabajos de investigación relacionados con el perfil profesional y el servicio que brinda. En este sentido, consideramos que el currículo de estudio de esta maestría satisface las necesidades de los profesionales que laboran en los laboratorios clínicos y/o en investigaciones preclínicas, pues les brinda una vía de superación continua con tecnologías de punta, de forma virtual u objetiva, en la que prima el aseguramiento del control de la calidad en el diagnóstico por el laboratorio clínico.

La maestría en **Ciencias del Laboratorio Clínico** es una alternativa substancialmente ambiciosa de superación profesional tanto al nivel teórico como al de innovación en la investigación y del avance tecnológico potencial para resolver problemas sociales. Como la medicina no es una ciencia estrictamente "Exacta" ni hay enfermos "Tipo" con patologías "Exactas" pues no hay estrategias "Exactas" al contrario, la medicina y los estudios de laboratorio están en constante cambio como el mismo concepto de la vida, de la salud, de la muerte, del dolor, del conocimiento, etc. A partir de lo antes planteado, este programa tiene una influencia nacional, pues estos profesionales están ubicados en hospitales, policlínicas y en Institutos o centros de investigación del País.

Por tanto, el programa de la maestría propuesta se ajusta al concepto de un *CONTINUM* cambio *PER SE*. Tiene como finalidad contribuir a la formación de profesionales universitarios con capacidad de percepción de los problemas sociales y de salud, con aptitudes para diseñar nuevas estrategias científicas e instrumentar acciones y proyectos de investigación. Esto requiere de un sentido de pertenencia y prestigio que solo las universidades pueden otorgar y, que requiere de madurez y fortaleza para enfrentar el presente y responder a la misión como institución educativa científica y cultural.

El claustro de profesores está integrado por Doctores y Master en Ciencias de la facultad de Biología y el Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana; Doctores en Ciencias y Especialistas de Segundo Grado de la Escuela de Medicina y Doctores en Ciencias de las Universidades Extranjeras: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP), Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la Universidad Autónoma de Guerrero (UAG) en México; Universidad de Sao Paulo (USP) de Brasil y la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona, España. Las relaciones interinstitucionales establecidas potencian la diversidad de salidas y la calidad del programa. Estas Instituciones cuentan con recursos y reconocido prestigio y experiencia tanto en pregrado como postgrado y particularmente en el área del conocimiento del programa. Tanto Farmacia como Medicina son de las carreras universitarias más antiguas de Cuba, igualmente la BUAP y la UAG de México, así como la USP de Brasil cuentan con basta experiencia en ambos niveles académicos.

Existe amplia experiencia en la formación de Master y Doctores en Ciencias, en el área de la Bioquímica, Biología Celular y Molecular, Inmunología, Endocrinología, Genética, Toxicología, Farmacocinética Clínica, Fisiología,

Cronobiología, Control de la Calidad, Neurofisiología, Hematología, Anatomía Patológica, Fisiopatología, Bioestadística, Epidemiología, Toxicología clínica, Microbiología, etc.

En la primera edición de este programa de maestría, que cuenta con 28 egresados de calidad, se puso de manifiesto que una gran proporción de tecnólogos de la salud, bioquímicos, biólogos, microbiólogos, veterinarios, farmacéuticos y médicos, entre otros profesionales, vinculados a los laboratorios clínicos o de investigaciones preclínicas y clínicas. Por tanto encontraron en el currículo de estudio del programa de Maestría en CLC la vía ideal para el desarrollo de temas de investigación vinculados a su perfil ocupacional lo cual les permitía recalificarse, actualizarse al tiempo que iniciaban una nueva etapa en el desarrollo del potencial investigativo que poseían, sin abandonar el puesto de trabajo. Este programa les permitió obtener el título de master en ciencias y, en muchos casos cubrir una etapa del trabajo que realizan para obtener el grado científico de Doctor en Ciencias de la Salud.

6. ESTUDIANTES:

Requisitos de ingresos:

- Profesionales de la salud (biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros, microbiólogos, farmacéuticos, médicos, tecnólogos y otros vinculados a la actividad de laboratorios clínicos o de investigaciones.
- Fotocopia del Título
- *Currículum vitae* con 2 fotografías.
- Experiencia mínima de 3 años en el área de conocimientos del programa
- Demostrar conocimientos de inglés técnico y de las TIC, mediante documentos que lo acrediten o un ejercicio evaluativo
- Solicitud, por escrito, de la matrícula e interés en este postgrado
- Compromiso del Centro de Trabajo
- Entrevista y Evaluación diagnóstica por la Comisión de Ingreso

7. PERFIL DEL EGRESADO:

El egresado de esta maestría estará capacitado para participar en investigaciones encaminadas a la solución de problemas en el orden clínico o preclínico en el laboratorio, estrechamente relacionados con el personal médico. Por otra parte, desarrollará el nivel de auto-preparación teórica-práctica que le facilitará la aplicación de tecnologías de punta, según el área escogida para su investigación, así como le capacitará para diseñar y dirigir proyectos de investigación en búsqueda de respuestas clínico-biológicas que contribuyan al avance de la medicina en general, la química clínica en particular y las ciencias afines.

Tendrá la habilidad de generar procesos de enseñanza-aprendizaje interactivos, mediante la aplicación de las técnicas de información y comunicación (TIC) según el reto que impone la universalización de la enseñanza. El

diseño y aplicación de cursos virtuales contribuirá a la formación de tecnólogos en las técnicas de mayor sensibilidad diagnóstica, mediante la simulación de la ejecución e interpretación de los resultados que éstas aportan en casos tipo. El papel central de estos profesionales en la producción y transmisión de conocimientos será en un marco ético y de desarrollo de potencialidades, buscará la trascendencia en el aspecto socio económico, en la preservación de los recursos naturales y será promotor de la amistad y solidaridad con otras etnias culturales y nacionales. Mediante la demostración de los conocimientos, destrezas y actitudes que asuma será un digno ejemplo de un universitario formado en el postgrado de la Universidad de La Habana.

8. PLAN DE ESTUDIOS:

Fundamentación:

En algunos estados patológicos, los resultados del laboratorio presentan mayor especificidad y sensibilidad diagnóstica que la exploración física. En estos casos la selección de las pruebas depende especialmente del objetivo clínico, como la detección precoz, descubrimiento de casos, evaluación de la evolución del enfermo, así como la respuesta al tratamiento o la determinación de niveles en plasma o efecto de los medicamentos en la población en estudio.

El laboratorio clínico se encuentra en el umbral de un nuevo milenio y fase excitante de desarrollo. Durante las tres últimas décadas los profesionales del laboratorio se han esforzado por aplicar los métodos automatizados que aseguren brindar un servicio de calidad tanto en el diagnóstico como en la administración de los recursos. Hoy en día el reto consiste en aunar estos medios en beneficio del enfermo a costos accesibles y con un nivel de conocimientos sobre el estado real de éste, por el tecnólogo, que contribuya a la solución de los problemas de diagnósticos. No obstante, la tecnología ha incrementado el número y la variedad de estudios de laboratorio hasta el punto en que se hace necesaria una mayor capacitación para mantenerse informado sobre el uso y la interpretación clínica de éstos. Siendo también necesario realizar investigación de punta para contribuir a la instrumentación de la terapia génica o para precisar la clínica de nuevas patologías. Así pues, se vuelve prioritaria una actualización profesional y una educación continua por medio de estudios de postgrados que permitan integrar, de forma efectividad y ética, la práctica de laboratorio con los conceptos y hallazgos clínicos.

La introducción de tecnologías como el empleo de anticuerpos monoclonales para el diagnóstico, las sondas de ácido desoxirribonucleico (ADN), la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), los análisis específicos de hormonas, las tinciones inmunoquímicas e histoquímicas, citometría de flujo, etc. ha contribuido a mejorar la precisión y la sensibilidad diagnóstica de las pruebas de Laboratorio. A su vez, han aportado nuevos conocimientos en el área de la inmunología, la oncología, la endocrinología, la hematología, en el estudio de las alteraciones metabólicas y genéticas, en la caracterización de nuevas enfermedades, así como en el comportamiento y efectos de diferentes terapias. Es por ello, que cada día es más estrecha la relación entre el

laboratorio y los clínicos o epidemiólogos que solicitan el servicio, para la selección de las pruebas que posean valor diagnóstico o para establecer la prevalencia, a fin de interpretar la sensibilidad y especificidad diagnóstica de la prueba.

Es en el contexto de los laboratorios donde surgen los problemas clínicos y se aplican las técnicas que facilitan su estudio e interpretación, en él también se contempla la selección del control de calidad que asegure la confiabilidad de los resultados y la creatividad de la investigación en métodos diagnósticos. Por ello, los laboratorios en que se realicen las investigaciones, deben:

- Estar dotados con el equipamiento y las tecnologías más avanzadas de modo que satisfagan las exigencias de este programa de estudio y, las necesidades del usuario (enfermo, médico, epidemiólogo) y los resultados reflejen fielmente el estado de cada enfermo.
- Tener establecido los sistemas de control de calidad para el diagnóstico por el laboratorio clínico y programas que garanticen éstos, de modo que faciliten la realización de evaluaciones periódicas internas y/o externas).
- Trabajar con valores de referencia internacionales, regionales e internos para cada una de las pruebas que ejecutan, a partir de estudios en poblaciones supuestamente sanas y en poblaciones patológicas.

Sistema de Objetivos Generales:

Los objetivos formulados están en función de un sistema de conocimientos y habilidades a desarrollar en el Master en Ciencias que le capacite como un investigador relacionado con el enfermo, estrechamente vinculado al personal médico y de enfermería. Su actividad debe contribuir a optimizar las funciones de ambos, al brindar la información precisa para la selección de terapias efectivas, minimizar las interacciones farmacológicas indeseables y sugerir los parámetros que deben ser monitoreados por el laboratorio con vista a prever una lesión orgánica potencial o iatrogénicas. Además de ser capaz de diseñar o seleccionar modelos experimentales que permitan la evaluación preclínica de sustancias o principios activos potencialmente útiles en el tratamiento o diagnóstico de enfermedades sin riesgo para el ser humano.

1. Seleccionar, aplicar e interpretar las técnicas analíticas, de mayor precisión, sensibilidad y exactitud, que contribuyen al diagnóstico y/o prevalencia de diferentes alteraciones orgánicas, profundizando en la probable etiología.
2. Seleccionar, aplicar e interpretar las técnicas de biología molecular que contribuyen a dilucidar los mecanismos moleculares implicados en la etiología de las enfermedades hereditaria e inmunológicas (éstas incluyen las inflamaciones inherentes a diferentes sistemas y a las infecciones por microorganismos)
3. Integrar las técnicas analíticas de biología molecular, inmunología, hematología y de histopatológicas al estudio de casos clínicos sindrómicos o alteraciones sistémicas para dilucidar su posible etiología y evolución.
4. Correlacionar los diferentes métodos de diagnóstico por el laboratorio con los criterios de los clínicos para la determinación del origen, comportamiento y prevalencia de diferentes estados patológicos.

5. Establecer el programa de control de la calidad y de garantía del control de la calidad que aseguren la calidad del diagnóstico del laboratorio, promocionando el establecimiento de la red de intercambio de los métodos de análisis clínico intra e inter.-laboratorio.

Líneas de Investigación:

Las líneas de investigaciones o salida del programa están dirigidas a la búsqueda y/o evaluación de marcadores biológicos y técnicas de mayor sensibilidad y precisión para el diagnóstico o seguimiento de la evolución y respuesta a la terapia de los enfermos. Para el logro de estos objetivos, se requiere de un riguroso control de la calidad por lo que se exige la aplicación de un adecuado análisis estadístico. Por tanto, la novedad científica de las tesis residirá en la aplicación de las técnicas más novedosas que faciliten la acreditación del laboratorio para su aplicación regional en los estudios epidemiológicos, en el diagnóstico de salud de la población. Estos deben solucionar problemas como caracterizar la población objeto de estudio mediante el establecimiento de los valores o intervalos de referencia de cada laboratorio y la validación de las técnicas con que cuenta:

1- Establecimiento de los Sistemas de garantía de la calidad para el diagnóstico por el laboratorio:

- Establecimiento de programas de control de la calidad y de Garantía de la calidad, sobre la base de la comparación entre los métodos de mayor precisión, exactitud y sensibilidad, en el diagnóstico y monitoreo por el Laboratorio de diversos estados fisiológicos y fisiopatológicos.
- Validación de nuevos parámetros y/o técnicas analíticas para introducirlas en el diagnóstico y pronóstico de estados fisiológicos, fisiopatológicos y en los estudios de prevalencia de enfermedades.
- Selección de la o las técnicas analíticas más sensibles y precisas, empleadas para la evaluación de los mismos parámetros, mediante el estudio en poblaciones supuestamente sanas que permitan establecer y comparar los valores de referencia que se ajusten más al valor real del parámetro en cuestión.

2- Correlación del diagnóstico por el laboratorio con criterios de clínicos y de expertos.

- Estudio de alteraciones orgánicas mediante marcadores bioquímicos, inmunológicos, genéticos e histoquímicas más sensibles y precisos que se correlacionen con los parámetros clínicos en el diagnóstico y pronóstico de éstas.
- Valor semiológico de los parámetros bioquímicos, hematológicos, histopatológicos, genéticos e inmunológicos en el diagnóstico y monitoreo de cardiopatías, enfermedades renales, hepatopatías, endocrinopatías, hematopoyéticas, neuropatías, enfermedades del neonato, neoplasias, metabólicas, etc.
- Valor semiológico de las pruebas de inmunología, biología molecular y bioquímica en estados anafilácticos, profundizando en su correlación con los criterios clínicos y el examen físico.

3- Estudio por el laboratorio de diferentes estados fisiológicos y/o fisiopatológico

- Estudio de la prevalencia de enfermedades infecciosas mediante el empleo de marcadores microbiológicos, serológicos, inmunológicos, histoquímicas, genéticos y bioquímicos que se correlacionen con los parámetros epidemiológicos.

- Estudio de alteraciones neuroendocrinas asociadas a alteraciones metabólicas y/o de infertilidad mediante parámetros bioquímicos, genéticos, de biología molecular que se correlacionen con los signos clínicos.
- Valor semiológico y correlación de las pruebas de biología molecular, genética y bioquímica en el diagnóstico, por el laboratorio, de neoplasias, embarazo, paternidad, en problemas de criminalística, infertilidad, etc.

Estructura del Plan de Estudio:

El currículo de estudio de maestría está integrado por trece asignaturas obligatorias entre las que se incluyen los Seminarios Científicos de Tesis I, Tesis II y Tesis III, a desarrollar por los estudiantes bajo la dirección de los tutores y la Coordinadora de la Maestría, que otorgan 5, 8 y 13 créditos respectivamente, además de los 15 por la Tesis. Tesis I corresponde al Protocolo de Investigación, Tesis II la defensa y discusión del diseño de investigación, según las revisiones realizadas por especialistas designados y, tesis III se corresponde con un taller científico en el que cada estudiante presentará los resultados del trabajo de investigación. Se denomina Taller porque aunque es un ejercicio similar a la predefensa de doctorados, contará con la participación del resto de los estudiantes, quienes podrán hacer preguntas y sugerencias al autor del trabajo. El trabajo que se presente debe abarcar más del 75% de los avances de la tesis, correctamente avalados por la literatura científica internacional y el análisis estadístico correspondiente. Este exige la Introducción y, los capítulos de Revisión Bibliográfica, de Materiales y Métodos, alrededor de un 75% de los resultados, así como la relación de las fuentes consultadas según las reglas de Vancouver. Estos Seminarios se presentarán y defenderán ante un Tribunal integrado por tres miembros del Comité Académico y no menos de dos especialistas relacionados con las temáticas a defender. En resumen, 50% de los créditos que otorga este programa se dedican a la investigación.

El programa ofrece seis asignaturas opcionales a seleccionar un mínimo de dos, bajo la dirección del Coordinador de la maestría y del tutor de tesis pues, éstas deben estar vinculadas al problema que se va a investigar. Los contenidos y métodos que incluyen las asignaturas obligatorias y opcionales tributan al desarrollo del sistema de conocimientos y habilidades necesarios para la selección y aplicación de las técnicas de mayor sensibilidad y precisión diagnóstica. Estas incluyen las pruebas paraclínicas más avanzadas empleadas en la investigación y el diagnóstico de los estados fisiológicos o fisiopatológicos: métodos analíticos, microbiológicos, histopatológicos, imagenológicos, etc.

ASIGNATURA OBLIGATORIAS	Horas	Créditos
1. Bioestadística	45	3
2. Regulación Sanitaria y Calidad en el Laboratorio Clínico	45	3
3. Seminario Científico Tesis I	75	5
4. Bioquímica Clínica	60	4

5. Biología Molecular	60	4
6. Inmunología Clínica	60	4
7. Hematología de Avanzada	60	4
8. Seminario Científico Tesis II	130	8
9. Hemostasia	45	3
10 Endocrinología Clínica	60	4
11 Infectología	45	3
12 Fisiopatología	60	4
13 Taller Científicos (Tesis III)	200	13
ASIGNATURAS OPCIONALES	Horas	créditos
1. Genética Clínica	45	3
2. Histopatología	45	3
3. Farmacocinética Clínica	45	3
4. Cronobiología	45	3
5. Métodos de Estudios Epidemiológicos	45	3
6. Toxicología Clínica	45	3

TRABAJO DE TESIS (DEFENSA) con 250 horas y 16 créditos

Total de horas programadas: 1285

Total de créditos: 84

El trabajo de tesis, para optar por el título de Master en Ciencias del Laboratorio Clínico, será realizado en las instalaciones de las instalaciones de los Centros de Investigación y/o Laboratorios Clínicos, en dependencia de la ubicación laboral de los estudiantes. El trabajo de investigación cubre el 41,30% de los créditos.

PROGRAMAS DE LOS CURSOS

Bioestadística

Objetivo:

Aplicar los análisis estadísticos requeridos para la interpretación de los resultados de las pruebas de laboratorio empleados en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades y terapias.

Contenido

Estadística. Conceptos básicos. Distribución teórica de frecuencia. Aplicaciones a la inferencia estadística. Análisis de varianza. Regresión y correlación. Métodos analíticos. Características y su evaluación. Comparación de métodos. Comparación de imprecisión y de inexactitud. Métodos gráficos. Métodos estadísticos basados en datos apareados. Coeficiente de correlación lineal. Comparación de la inexactitud basada en la regresión lineal: regresión lineal simple. Regresión no paramétrica. Diseño de experimentos. Modelos factoriales. Los paquetes estadísticos: Estadística para Windows, statgrafic, etc.

Bibliografía:

1. Daniels, I.L., Bioestadística. Ed. Trillas 1989.
2. López, R. Diseño Experimental. Ed Pueblo y Revolución (1996)
3. Zigarroa, A. Bioestadística. Ed. Pueblo y Educación. Tomo I y II. 1990.
4. Alvan R. Feinstein. Principles of Medical Statistics. Chapman & Hall/CRC. NY, 2002

Evaluación. Ejercicios parciales a través del curso (clases prácticas)

Profesores: Prof. Titular, Dr. Luis Ledesma Rivero

Regulación Sanitaria y Calidad en el Laboratorio Clínico.**Objetivos:**

- Estudiar las regulaciones sanitarias vigentes, así como las funciones y atribuciones de la Autoridad Reguladora Nacional en cuanto a diagnosticadores y laboratorios clínicos, destacando la importancia del Aseguramiento de la Calidad en los ensayos clínicos, el desarrollo de la investigación en este campo, así como la aplicación de un buen Sistema de Gestión de la Calidad que garantice una elevada calidad
- Conocer las regulaciones y normativas internacionales dirigidas a desarrollar un Sistema de Calidad y las normas y regulaciones relacionadas con las buenas prácticas de laboratorio clínicas
- Integrar y desarrollar un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio clínico para adquirir las habilidades necesarias en este campo, profundizando en las regulaciones de acreditación que les capacite para el monitoreo del servicio de estas instalaciones.
- Saber preparar toda la documentación necesaria para demostrar la implantación de un buen Sistema de Calidad en un laboratorio clínico mediante la elaboración de un Programa de Gestión de la Calidad para un laboratorio clínico.

Tema 1 Dirección y Aseguramiento de la Calidad. Introducción. Factores determinante en la Calidad. Objetivos de la Calidad para los laboratorios de ensayos clínicos. Desarrollo social en el área de estas producciones. Cambios del concepto de Calidad. Sistema de Calidad. Política de Calidad. Programa de garantía de la Calidad.

Tema 2 Normas ISO 9000. Beneficios de la implantación de estas normas para los servicios. Normas actuales de la familia ISO 9000. Selección y uso de las normas internacionales. ISO 9001 y 9004 del 2000. Otras normativas referidas a laboratorios, Sistema de Calidad y las normas ISO 9000. Aspectos de la Dirección de la Calidad: ISO 9004. Nuevas normas a implantar de la familia 9000.

Tema 3 Buenas Prácticas de Laboratorio. (BPL). ¿Qué son las Buenas Prácticas de Laboratorio?. Principios generales que conforman las BPL. Locales e instalaciones. Equipos e instrumentos Reactivos. Soluciones. Sustancias de Referencias. Programa de Seguridad. Métodos analíticos. Personal. Análisis de muestras.

Tema 4 Validación de los métodos de análisis. Importancia de la validación de un proceso. Componentes a considerar en este proceso. Validación de los Sistemas, de los equipos, del personal. Soporte analítico en los ensayos clínicos, Validación de métodos analíticos. Definición. Objetivos. Organización. Guía para la validación de métodos analíticos. Parámetros a evaluar según su categoría. Parámetros exigidos por distintos organismos Internacionales. Criterios estadísticos de aceptación. Linealidad. Precisión. Exactitud. Especificidad. Estabilidad de la muestra. Validación de métodos en fluidos biológicos.

Tema 5 Programa de garantía de la Calidad. Organigrama de un centro de estudios preclínicos. Sistemas experimentales. Tipos de instalaciones. Sistemas de ensayos. Equipos. Reactivos. Sustancias de Referencias. Personal. Higiene y Salud. Programa maestro. Protocolos de Estudios. Informe final.

Tema 6 Documentación. Sistema de documentación. Elementos de un sistema de documentación Propósitos de la documentación. Generales del uso del documento. Documentos regulatorios. Manual de Calidad. Documentos generales organizativos. Procedimientos normativos operacionales. Expedientes maestros. Registros. Planillas.

Tema 7 Requerimientos para el Personal de un laboratorio clínico. Selección de los recursos humanos. Experiencia, Plan de calificación del personal. Motivación. Higiene y Salud. Evaluación y Validación del personal del personal de un laboratorio clínico

Tema 8 Inspección y auditoría. Auditorías. Objetivos. Tipos de auditoría. Beneficios. Ejecución Preparación técnica. Clasificación de las deficiencias. Documentación. Acciones correctivas. Inspecciones Inspección estatal. Tipos de inspecciones. Desarrollo de la inspección. Plan y métodos de Muestreo. Técnicas estadísticas empleadas en el aseguramiento de la Calidad.

Tema 9 Normas y regulaciones. Normas establecidas para los ensayos clínicos según la organización mundial de la Salud. Normas y regulaciones establecidas por el país donde se imparte la maestría.

Bibliografía.

1. Normas ISO 9001 y 9004 del 2000.
2. Documentos regulatorios. BPFyBPL de la OMS Canadá, Méjico, Europa etc.
3. Guidelines for Assay validation. Vandernielen, A J.,and Hardwidge, E.A.
4. Guerra, J. "Validation of analytical methods" by FDA Laboratories.
5. Pharm. Technol. March1986
6. Murray, Donald G., Blanco Duránd, Rodolfo Círculos de Calidad.
7. Henry, J. B., Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Ed. W.b. Sauinders Co. 2000.
8. Normas internacionales:ISO- 15186

Sistema de Evaluación: Círculos de Calidad; Seminarios. Auditorías

Profesores: Prof. Titular, Dr. Mirta A. Castiñeira; Prof. Titular, Dr. Eduardo Brambila, Prof. Titular, Dr. M. Celso L. Cruz, Especialista 2º grado.

Seminario Científico (Tesis I)

Objetivo:

- Aplicar la metodología de la investigación científica en la elaboración y ejecución de un diseño de investigación.

Contenido:

Metodología de la investigación científica en el campo de la investigación del laboratorio clínico: Formulación de hipótesis, objetivos, selección y descripción de las técnicas de investigación y los estadígrafos para valorar los resultados esperados. Elaboración del Preproyecto de Investigación.

Bibliografía

1. Bacallao, J. y col. "Apuntes sobre los Aspectos Metodológicos de la Investigación Científica". Tomo I. Ed. Pueblo y Educación. Habana,1986.
2. Mendizabal, T. "La Investigación Medio-ambiental en España". Exposición libros de España. Editorial Ministerio de cultura de España. Saljen S.A. España, 1995.
3. Nosedá de León Irma y col. "Metodología de la Investigación Pedagógica y Psicológica" Tomo I y II (*) Editorial Pueblo y Educación C. Habana 1989. (*) es el más empleado
4. Remis S. y col. "Como planificar la Investigación Acción" editorial Laertes. S.A. Ediciones Barcelona, 1988.

5. Web-Based Intelligent E-Learning Systems. Technologies and applications. Zongming Ma. Northeastern University, China. Information Science Publishing 2006

Evaluación: Elaboración, presentación y discusión del diseño de investigación (Protocolo de tesis I)

Profesor: Prof. Titular, Dr. Eduardo Fernández Sánchez; Prof. Titular, Dr. Yolanda C. Valdes Rodríguez; Prof. Titular, Dr. Caridad Sedeño Argilagos

Biología Molecular

Objetivo:

- Profundizar en el sistema de conocimientos de Biología Molecular relacionados con la señalización celular, el ciclo celular, el flujo de información genética y la regulación de la expresión génica.

Contenido:

ADN, genes y cromosomas. Estudio del gen. Estructura de los cromosomas. Cariotipo humano. División celular. Ciclo celular y replicación del ADN. Mitosis y división celular. Meiosis y la reproducción sexual. Citogenética. Mutaciones. Transcripción. Factores involucrados en la transcripción Estructura del ARNm nativo. Traducción. Factores que regulan el proceso de maduración del ARNm. Mecanismos. Etapas en la síntesis de proteínas. Interacciones entre ribosomas, ARNm, ARNr, ARNt, enzimas y cofactores. Secuencias de reconocimiento de iniciación y terminación. Síntesis de proteínas. Mecanismos moleculares que regulan la síntesis de proteínas. Procesos post-traduccionales. Mecanismos de señalización celular de la diferenciación celular y regulación del desarrollo y muerte programada de la célula. Técnicas para el estudio del ADN.

Bibliografía

1. DE Robertis y E.M.F. De Robertis, BIOLOGIA CELULAR Y MOLECULAR, E.D.P Undécima edición. Edit . El Ateneo, 1998
2. Karp, G. BIOLOGÍA CELULAR Y MOLECULAR., , Primera edición, 1998, Ed Mc-Graw-Hill-Interamericana
3. Alberts,B.; D. Bray; J. Lewis; M. Raff; Roberts, J.D. Watson. MOLECULAR BIOLOGY OF THE CELL, Garland Publishing Inc. New York & London, 1996.
4. www.biochem.wisc.edu/biochem
5. www.bioc.cam.ac.uk/teaching/BMB/BMBReadingglist-2001-02.html
6. www.medweb.bham.ac.uk/bmedsci/sg/yearpack/y2readingglist.pdf
7. Pasarge, E. Color Atlas of Genetics, Thieme, Stuttgart - New York 2001

Sistema de evaluación: 1 Seminario y 2 Prácticas de Laboratorio

Profesores: Prof. Auxiliar, Dr. Silvia Díaz Llera (Dr. C); Prof. Auxiliar, MSc. Celia A. Alonso Rodríguez

Bioquímica Clínica

Objetivo:

- Valorar las nuevas tendencias de explicación bioquímica del proceso fisiológico y patológico, así como la utilización de estos conceptos en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.
- Utilizar los marcadores bioquímicos de interés en el diagnóstico y monitoreo de estados fisiopatológicos de mayor prevalencia, profundizando en el carácter relativo y absoluto de los valores de referencia y la importancia del control de la calidad de los servicios que se brindan por el laboratorio de bioquímica clínica.

Contenido:

Evolución y tendencias actuales de la Bioquímica Clínica. Aspectos bioquímicos de la desnutrición y la obesidad. Aspectos bioquímicos del deporte y el estado de estrés. Marcadores bioquímicos de enfermedad: Infarto agudo del miocardio, Osteoporosis, Cáncer y marcadores tumorales. Riesgo trombótico, Inflamación. Automatización en el laboratorio clínico. Nuevas tecnologías en el laboratorio clínico.

Bibliografía:

1. Ross W. Introduction to Molecular Medicine, 2nd Ed. 1996, ISBN 0-387-994468-0
2. Devlin, Thomas M. Bioquímica con Aplicaciones Clínicas. Tercera Edición. Editorial Reverté 1999
3. Wallach, J. Interpretación clínica de las pruebas de laboratorio, 3^a. Edición. Masson 1998
4. Kaplan, 2001 CD-ROM
5. Valdés, Y. Tutoriel de Bioquímica. CD-ROM ®2223-2004
6. Matos J. Y col. Marcadores biológicos. Métodos de Análisis e Interpretación. CD-ROM, 2006
7. BioRoom 2005 CD-ROM de Bioquímica y Biología Celular
8. Koolman J. & Roehm, K. H. Color Atlas of Biochemistry, 5th Edition hieme Stuttgart New York 2005

Sistema Evaluativo: Discusión grupal e individual; Seminarios científicos

Profesores: Prof. Titular, Dr. Yolanda C. Valdés Rodríguez; Prof. Titular, Dr. Saúl López Silva

Inmunología Clínica

Objetivo:

- Estudiar el funcionamiento fisiológico del sistema inmune para interpretar las alteraciones determinadas mediante las pruebas de laboratorios que se aplican al diagnóstico y monitoreo de las enfermedades inmunológicas y/o autoinmunes de mayor prevalencia.

Contenido

Introducción al estudio de la Inmunología. Inmunidad innata. Inmunidad adquirida específica. Características. Clasificación. Reconocimiento. Procesamiento y presentación de antígeno. Activación linfocitaria. Inmunoglobulinas. Maduración de los linfocitos B. Expresión de los genes de las inmunoglobulinas. Selección y organización de repertorios de las regiones variables. Heterogeneidad poblacional y los antígenos de

diferenciación de linfocitos B. Respuesta humoral y traducción de señales. Mecanismo de la respuesta anticuerpo dependiente de los linfocitos cooperadores. Función del CD40 en la respuesta del Ac a Ag independientes de timo. Complejo mayor de histocompatibilidad (MHC): Estructura de la clase I y II. Organización génica. Base estructural de la unión peptídica a las moléculas de MHC. Regulación de la expresión y estructura del antígeno de los linfocitos T. Marcadores fenotípicos y moléculas funcionales de superficie de los leucocitos. Moléculas de adhesión. Maduración de las células T en el timo. Diferenciación del timocito, restricción por MHC y tolerancia. Fisiopatología de la tolerancia en el sistema inmunitario. Recirculación de linfocitos: mecanismo de la recirculación linfocitaria, en el bazo y ganglios linfáticos, el sistema inmunitario cutáneo y de las mucosas. Función de los Macrófagos y las Células Dendríticas intratímica en la activación de células T. Función de las citocinas, quimocinas, factores de crecimiento, interferones y receptores como mediadores en la diferenciación de TH₀ en TH₁, TH₂ y TH₃. Perfil citocínicos de cada subpoblación T. Procesamiento y presentación del antígeno, por las CPA, a los linfocitos. Reconocimiento y activación del linfocito. Receptores y co-receptores. Moléculas efectoras de la célula T inducidas por activación. Naturaleza de la señal. Control de la respuesta inmune inflamatoria por el patrón Th1. Función de las células TCD8, otros mecanismos de cito toxicidad. Reacciones de Hipersensibilidad. Reacciones autoinmunes: rechazo a los trasplantes. Regulación de las respuestas inmunitarias. Mecanismo que inhiben la respuesta inmunitaria. Respuestas inmunitarias ante: Infecciones, bacterianas, parásitos y virus: respuesta Th. Rechazo a transplante de órganos alogénicos. Manipulación terapéutica del sistema HLA. Respuesta inmunológica a los tumores. Inmunodeficientes: Hereditarias: Características y clasificación. Adquiridas. Diferentes tipos. Monitoreo por el laboratorio clínico de los paciente VIH (+). Valor semiológico de marcadores inmunológicos en el estado VIH-SIDA. Bases inmunológicas de la respuesta inflamatoria asociada a diferentes tipos de enfermedades mediadas por células y moléculas inflamatorias: Monitoreo por el laboratorio clínico. Valor semiológico de marcadores inmunológicos: Evaluación de anticuerpos. Identificación y cuantificación de antígenos. Localización de antígenos en células y tejidos. Determinación de la actividad funcional de células inmunocompetentes. Técnica de obtención de anticuerpos monoclonales (AcMc). Empleo de AcMc en el diagnóstico y monitoreo por el laboratorio.

Bibliografía

1. Abbas. Lithman, Tober. Inmunología Molecular, Interamericana Mc Graw-Hill, 1999
2. Cellular Physiology and Biochemistry (International Journal of Experimental Cellular Physiology, Biochemistry and Pharmacology., s. Karger 11(1):19-26, 2001.
3. Goldsby, R.A; T. J. Kindt and B. A. Osborne. Kurby. Immunology W.H. Freeman and Company, New York. 2000. www.whfreeman.com/kuby/Immunology
4. Roitt, I. Essential Immunology, 9th. Edition. 1997. Blackwell Science. Ltd.
5. Fundamental Immunology. 4th ed. William Paul 1998 En soporte electrónico
6. C. Janeway Immunobiology. 4th ed. McGill 1999

7. Adrian Mindel, Melinda Tenant-Flowers. Clinical review *ABC of AIDS*. Natural history and management of early HIV infection . *BMJ* 322:1290-1293 (2001)
8. Valdés, Y. *Imunología*. CDROM®2222-2004

Evaluación: 2 evaluaciones parciales y un trabajo final; 3 Laboratorio

Profesores: Prof. Auxiliar, Dr. Ma. Eugenia Alonso Biosca

Hematología de Avanzada

Objetivo:

- Estudiar las alteraciones hematológicas hereditarias o adquiridas mediante el empleo e interpretación del comportamiento de diferentes marcadores hematológicos y serológicos en el estudio de casos clínicos.

Contenido

Hematopoyesis. Origen y desarrollo de las células de la sangre. Estructura del tejido hematopoyético. Regulación de la hematopoyesis. Serie roja y sus alteraciones. Eritropoyesis. Regulación de la eritropoyesis. Alteraciones morfológicas y funcionales de los eritrocitos. Interpretación de parámetros de la serie roja. Alteraciones. Anemias. Concepto, diagnóstico, clasificación. Síndrome anémico y manifestaciones clínicas. Anemia Ferropénica y Megaloblástica. Anemias Hemolíticas. Diagnóstico. Clasificación. Poliglobulias. Diagnóstico y clasificación. Pancitopenias. Hemoglobinuria paroxística nocturna. Serie blanca (linfoide y mieloide) y sus alteraciones. Mielopoyesis. Características morfológicas de los diferentes estadios de los granulocitos y monolitos. Regulación de la granulopoyesis: factores de crecimiento. Características funcionales de los polimorfos nucleares, eosinófilos y basófilos. Características funcionales de los monolitos. Linfopoyesis. Origen y distribución de los linfocitos. Regulación de la linfopoyesis. Características morfológicas y funcionales de linfocitos. Alteraciones cuantitativas de leucocitos. Alteraciones morfológicas y funcionales de leucocitos. Enfermedades específicas de la serie mieloide y linfoide. Leucemias agudas. Etiología y fisiopatología. Manifestaciones clínicas. Diagnóstico y clasificación morfológica. Importancia de la inmunología, citogenética y biología molecular en el diagnóstico y clasificación de las leucemias agudas. Leucemia mieloide crónica y otros síndromes mieloproliferativos crónicos. Características generales. Manifestaciones clínicas y diagnóstico de cada uno. Leucemia linfoide crónica (LLC) y enfermedades asociadas. Características y diferencias de las leucemias crónicas de origen linfoide. Manifestaciones clínicas. Diagnóstico y clasificación morfológica. Importancia de la inmunología en el diagnóstico y clasificación de las leucemias crónicas de la serie linfoide. Linfomas no Hodgkin y enfermedad de Hodgkin. Características diferenciales y manifestaciones clínicas. Clasificación y diagnóstico. Mieloma y otras discrasias de células plasmáticas. Características morfológicas y manifestaciones clínicas. Diagnóstico. Infecciones en el paciente inmunosuprimido. Métodos de diagnóstico. Alteraciones megacariocíticas (Plaquetas). Alteraciones cuantitativas y funcionales de las plaquetas

Terapia transfusional y efectos sobre la hemostasia. Banco de sangre. Inmunoematología, grupos sanguíneos ABO, sistema Rh (D). Investigación de anticuerpos irregulares. Coombs directo. Pruebas de compatibilidad. Garantía de calidad. Pruebas de predonación. Fases legales de la transfusión. Terapéutica transfusional: alternativas de la transfusión sanguínea, aféresis.

Bibliografía:

1. Goldsby, R.A; T. J. Kindt and B. A. Osborne. Kurby. Immunology W.H. Freeman and Company, New York. 2000.
2. Wallach, J. Interpretación clínica de las pruebas de laboratorio, 3ª. Edition. Masson 1998
3. Wintrobe's Clinical Hematology. ED: GR Lee, J Foerster, J Lukens, F Paraskevas, J P Greer, G M Rodgers Williams & Wilkins Philadelphia, 1999 ISBN 0 – 683–18242-0
4. Carballo y col. Técnicas de Hematología y Hemostasia I ® 2159, 2006
5. Carballo y col. Técnicas de Hematología y Hemostasia II ® 2160, 2006

Evaluación: Seminario de discusión de casos clínicos, basado en la interpretación de las pruebas de laboratorio y su correlación con los signos clínicos y los síntomas.; Prácticas de laboratorio; Examen escrito

Profesores: Profesor Titular, Dr.M. José Carnot Urias, (Dr. M) Especialista de 2º en Hematología

Seminario Científico (Tesis II)

Objetivo:

Evaluar el rigor científico de los Protocolos de Investigación diseñados a partir de las revisiones realizadas por los especialistas sobre la actualidad, novedad científica y/o importancia social del problema seleccionado a estudiar.

Contenido:

Presentación y defensa por cada estudiante, ante un Tribunal evaluador, de los protocolos de investigación en respuesta a los señalamientos y sugerencias realizadas por el especialista oponente.

Evaluación: Seminario de Exposición

Bibliografía: la bibliografía especializada en correspondiente con el tema a evaluar

Profesores: Tribunal integrado por el Coordinador, el Profesor de Tesis I y el tutor de la tesis

Hemostasia

Objetivo

- Interpretar las diferentes formas en que se expresan las alteraciones de la hemostasia, de origen familiar y/o adquirida, mediante el empleo de marcadores bioquímicos, hematológicos e histológicos que faciliten su diagnóstico y monitoreo, destacando los factores desencadenantes en la discusión de casos.

Contenido

Hemostasia primaria, Coagulación y Fibrinólisis. Regulación de la hemostasia. Alteraciones hereditaria y adquirida de la hemostasia. Pruebas diagnóstico para evaluar alteraciones de la hemostasia: fibrinólisis y coagulación. Estudios de casos clínicos con alteraciones de la hemostasia. Origen de la patología y diagnóstico molecular. Evaluación de medicamentos con efecto sobre el sistema hemostático.

Bibliografía:

1. Kaplan. Química Clínica, 2001 CD-ROM
2. Haemostasis. International Journal on Haemostasis and Trombosis Research. S. Karger 30 (5)225-279 2000.
3. Cellular Physiology and Biochemistry (International Journal of Experimental Cellular Physiology, Biochemistry and Pharmacology., s. Karger 11(1):19-26, 27-32, 2001
4. Devlin, T. M. Bioquímica. Libro de texto con aplicaciones Clínicas. Tercera edición. Editorial Reverté. 1999.
5. Wallach, J. Interpretación clínica de las pruebas de laboratorio, 3ª. Edición. Masson 1998.
6. Carballo y col. Técnicas de Hematología y Hemostasia I ® 2159, 2006
7. Carballo y col. Técnicas de Hematología y Hemostasia II ® 2160, 2006
8. Diagnóstica Santiago. Guía Rápida de Hemostasai.CD-ROM. www.agence-elge.com

Evaluación: 2 Seminarios: (1 profundización, 1 casos clínicos); 2 Prácticas de laboratorio.

Profesores: Prof. Titular, Dr. Yolanda C. Valdés Rodríguez; Prof. Titular; Dr.C. Wilfredo Torres

Endocrinología Clínica

Objetivo:

- Estudiar las enfermedades endocrinas mediante la interpretación de las pruebas de laboratorio que se aplican en el diagnóstico y monitoreo de casos clínicos.

Contenido

Mecanismos de secreción y de regulación hormonal. Control cerebral de las funciones endocrinas. Hormonas secretadas por el hipotálamo y la adenohipófisis. Interrelación funcional de las hormonas que controlan el funcionamiento basal del organismo. Entidades clínica relacionadas con alteración de hormonas: Hipotalámicas e hipofisarias, Tiroideas, Paratifoideas, Suprarrenales, Gonadales, Páncreas endocrino, Obesidad. Síntomas y signos clínicos, complicaciones, datos epidemiológicos, diagnóstico y pronóstico durante el monitoreo de la enfermedad y la terapia. Infertilidad, Reproducción y Fertilización, así como ampliar el contenido relacionado con el control hormonal de la funcionalidad metabólica y los aspectos de comunicación de los sistemas Inmune, Nervioso y Endocrino. Presentación y discusión de casos clínicos. Métodos actuales en la cuantificación hormonal (clásicos y novedosos): fundamentos, Sensibilidad y especificidad diagnóstica. Control de Calidad. Factores que pueden afectar las concentraciones sanguíneas evaluadas.

Bibliografía

1. PD Mayne, Little Brown & Co., Boston, MA (1995): Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment 6th edition, 1995. Little Brown & Co. Boston MA,. USA.
2. KD McClatchey (1994): Clinical Laboratory Medicine. Williams and Wilkins, Baltimore., MD, USA
3. Artículos científicos de Endocrinología Clínica y de Endocrinopatología.

Sistema de evaluación: 2 Seminarios teóricos; 3 Laboratorios evaluables (diagnóstico de diabetes mellitus tipo I y II y monitoreo de sus complicaciones, tiroiditis, etc); Examen final oral

Profesor: Prof. Titular, Dr. Olga Sonia León Fernández

Infectología

Objetivos:

- Profundizar en las características morfológicas, fisiológicas y patogénicas de los principales microorganismos causantes de infecciones en el hombre y sus métodos de diagnóstico, así como los fundamentos del control y prevención de dichas enfermedades infecciosas.

Contenido:

Conceptos básicos sobre enfermedades infecciosas. Relación huésped - microorganismo. Microbiota normal. Microbiota oportunista. Patogenicidad y virulencia. Factores de virulencia. Infección. Manifestaciones clínicas. Modelos de infección. Resistencia a la infección. Epidemiología y profilaxis de las enfermedades infecciosas. Infecciones nosocomiales. Sensibilidad y resistencia a los antimicrobianos. Mecanismos de resistencia. Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Diagnóstico de las infecciones. Toma de muestras. Transporte, recepción y procesamiento de muestras. Métodos convencionales de observación microscópica, serología, aislamiento e identificación de microorganismos patógenos. Métodos rápidos de diagnóstico. Sistemas de identificación automatizados. Métodos de identificación basados en aplicaciones de la Biología Molecular. Infecciones bacterianas. Infecciones causadas por especies seleccionadas de Enterobacterias, Pseudomonas, Campylobacter, Vibrionaceae, Haemophilus, Gardnerella, Staphylococcus, Streptococcus, Listeria, Clostridium, Mycobacterium, Leptospira, Chlamydia y otras. Micosis. Clasificación. Principales infecciones causadas por hongos filamentosos y levaduras. Aspergilosis. Candidiasis, otras. Enfermedades parasitarias. Principales infecciones causadas por protozoos intestinales, nematodos, cestodos intestinales y otros parásitos. Infecciones virales. Principales infecciones causadas por especies de virus: infecciones virales respiratorias, infecciones virales intestinales, Hepatitis, VIH/SIDA, otras.

Bibliografía:

1. Joklik, W.K.; Willet, H.P.; Amos, D.B; Wilfert, C.M. Zinsser Microbiología, 20^a. edición. Editorial Medica Panamericana S.A., Buenos Aires. Argentina. 1998.

2. Levinson, W.; Jawetz, E. Medical Microbiology and Immunology. Examination and board Review. By Appleton and Lange editors, 1998.
3. Koneman, Elmer W. DIAGNOSTICO MICROBIOLÓGICO, TEXTO Y ATLAS COLOR. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires. Argentina. 2003.
4. García- Rodríguez, J.A. y Picazo, J.J. Microbiología Médica. Editorial Mosby. Madrid, España. 1996.
5. Llop, A. Valdés-Dapena, M, Zuazo J.L. Microbiología y Parasitología Médicas. Tomos I, II Y III. Editorial Ciencias Médicas, Ciudad de La Habana, Cuba, 2001.
6. Sitios web seleccionados: www.medscape.com, www.infomed.sld.cu, etc.

Evaluación: Seminarios y discusión en Talleres sobre temas de interés y actualidad seleccionados.

Profesores: Prof. Titular, Dr. René Tejedor; Prof. Auxiliar, Dr. Nidia Rojas

Fisiopatología

Objetivo General

- Contribuir al diagnóstico y pronóstico del estado de cada paciente, mediante una correcta interpretación de los resultados en la evaluación e investigación realizada por el laboratorio de aquellos parámetros que brindan información sobre la caracterización de cada enfermo y su evolución.

Contenido:

Estudio diagnóstico, monitoreo e investigación por el laboratorio y otros departamentos de diagnóstico e investigaciones clínicas, de enfermedades de mayor prevalencia del: Sistema respiratorio; excretor; cardiovascular; nervioso; endocrino y, del tracto digestivo y sus glándulas anexas. Presentación e interpretación de cuadros clínicos. Estudio de casos.

Bibliografía:

1. [www/Mescape](http://www.Mescape) Hematology-Oncology 4 (4) 2001
2. Robbins and Cotran. Pathologic Basis of Disease. Seventh edition. 2005
3. Barnett A.H. Kumar S. Obesity and Diabetes. John Wiley & Sons, Ltd. 2004
4. Hassalacher C.and Böhm S. Diabetes and the Kidney (Diabetic Nephropathy). 2004 J. Wiley & Sons Ltd
5. Silbernag S. & Land F. Color Atlas of Pathophysiologyl, 5th edition Thieme Stuttgart New York 2000
6. Valdés, Y. Inflamación. CD-ROM 2004
7. Valdés, Y. Multimedia:VIH-SIDA, CD-ROM 2005
8. Valdés Y. Multimedia NEURON, CD-ROOM® 2220-2004
9. Valdés, Y. Multimedia de Esclerosis Múltiple. CD-ROM® 2221-2004

Sistema de Evaluación: Discusión de casos clínicos (3 por estudiante), Seminario Científico final

Profesor: Prof. Titular, Dr. Yolanda C. Valdés Rodríguez

ASIGNATURAS OPTATIVAS:

Histopatología

Objetivos:

- Estudiar los conceptos más actuales sobre la patología estructural y funcional, métodos y valor semiológico en el diagnóstico y pronóstico de enfermedades, mediante el análisis de casos clínicos.
- Desarrollar habilidades en la preparación de especímenes de cortes histológicos, profundizando en la interpretación de los cambios estructurales producidos en los casos clínicos empleados como modelo.

Contenido

Patología celular. Lesión y muertes celulares. Adaptaciones y acumulaciones intracelulares. Inflamación. Reparación de los tejidos. Cicatrización de heridas. Trastornos hemodinámicos. Rol de la histopatología en la evaluación de los órganos del Sistema Inmune: Ganglios linfáticos, médula ósea y timo. Elementos sobre las neoplasias.: carcinomas, sarcomas, metástasis, células malignas y benignas. Prácticas de histopatología en el laboratorio. Análisis de cambios morfológicos en cortes de diferentes órganos para interpretar: daño hepático, renal, cerebral, sistema respiratorio, cardiovascular, etc. Patología de los trasplantes. Patología del SIDA. Diagnóstico precoz de cáncer de útero y mama.

Bibliografía

1. Principles and methods for assessing direct immunotoxicity associated with exposure to chemicals. World Health Organization. 1996.
2. Robbins. Patología Estructural y Funcional. MacGraw-Hill. Interamericana. Sexta Edición, 2005.

Evaluación: Tres ejercicios teórico-prácticos durante el curso de la asignatura.

Profesor: Prof. Titular, Dr. Israel Borragero, Especialista de 2º. Grado en Anatomía Patológica

Genética Clínica

Objetivo:

- Establecer la correlación entre las bases moleculares y condiciones intrínsecas y extrínsecas en las alteraciones cromosómicas que dan origen a una enfermedad genética mediante el análisis de diversos casos clínicos.

Contenido

Citogenética humana. Métodos de cultivo de tejido o células. Técnicas de tinción y bandas de cromosomas. Análisis e interpretación de preparaciones cromosómicas: clasificación de cromosomas, nomenclatura, reporte, etc. Estudio meiótico en humano (infertilidad, biopsias, testicular, ovarios de fetos y adultos). Técnicas especiales en la investigación y diagnóstico clínico citogenética. Hibridación in situ, manipulación de híbridos celulares somáticos para el análisis del genoma humano, análisis citometría de flujo. Alteraciones cromosómicas. Enfermedades genéticas por: no-disyunción en cromosomas no sexuales; deleciones y duplicaciones (macro y micro);

translocaciones recíprocas o balanceadas, y Robertsoniana; inversiones; poliploides. Frecuencia de anomalías cromosómicas. Mutaciones genéticas de células germinales y somáticas. Sustitución y cambios. Mutagénesis química y radiactiva. ADN en el laboratorio. Clonación. Proyecto del genoma humano. Bases teórico-prácticas. Perspectivas. Paternidad y diagnóstico prenatal. Aplicación de las técnicas de ADN para dilucidar paternidad y para el estudio prenatal de alteraciones orgánicas. Errores congénitos del metabolismo. Detección de enfermedades metabólicas en neonatos. Desórdenes en el metabolismo de aminoácidos, ácidos nucleicos, ácido orgánico, lipoproteínas y lípidos, hormonas, proteínas plasmáticas, proteínas titulares. Cáncer. Frecuencia de los factores condicionantes para adquirir cáncer. Carcinomas, sarcomas, leucemias, linfomas, mielomas. Mutaciones somáticas dominantes pre-disponentes para cáncer. Virus animal, oncogenes y pro-oncogenes. Modelos de ratón transgénicos. Mutaciones somáticas recesivas pre-disponentes para cáncer. Retinoblastoma y tumor de Wilms, síndrome de Li-Fraumeni y gen p53. Síndromes de cáncer hereditario raro. Ataxia-telangiectasia. Citogenética de cáncer. Proto-oncogenes. Factores ambientales. Genotoxicidad. Marcadores tumorales.

Bibliografía

1. Thompson MW, McInnes RR y Willard HF. Genetics in medicine 5ª Ed. WB Saunders Co. Philadelphia (1991 o más reciente).
2. Elles, R. Ed. Molecular Diagnosis of Genetic diseases, 1996, ISBN 0-89603-346-5
3. Strachan T y Read AP. Human Molecular Genetics 2, Ed. BIOS Scientific Publishers Ltd. UK, 1999.
4. Guizar-Vázquez: Genética Clínica 3ª Ed. Ed. Manual moderno 1998

Sistema de evaluación: 2 seminarios.; 2 Prácticas de Laboratorio (Análisis de casos)

Profesores: Prof. Auxiliar, Dr. Silvia Díaz Llera; Investigador Titular, Dr. Hiraldo Bello

Cronobiología:

Objetivo:

- Estudiar el efecto del tiempo sobre las funciones orgánicas, así como la manifestación del estado enfermo del hombre, profundizando en estudios cronobiológicos para la búsqueda de métodos analíticos y terapias individualizadas

Contenido:

Introducción a la Cronobiología. Conceptos básicos. Sistema circadiano. Métodos de estudio en Cronobiología. Sincronización de las funciones del organismo que aseguran la homeostasis: El ritmo del ciclo luz oscuridad como sincronizador externo. El alimento como sincronizador externo. Cronopatología. Desincronización neuroendocrino-inmunológica. Enfermedades que manifiestan un comportamiento circadiano. Cronodiagnóstico y cronoterapia. Cronocancerología. Estado actual y perspectivas de las Investigaciones cronobiológicas en Ciencias Biomédica

Bibliografía:

1. Golombek, D. Cronobiología Humana. Ritmos y relojes biológicos en la salud y la enfermedad. Ediciones Universidad Nacional de Quilmas, 2002 ISBN: 987-9173-61-9, Buenos Aires, Argentina.
2. Marquez, N.; Menna-Barreto, L. Cronobiología: Principios e Aplicações. Ed. USP, 2003.
3. Tamargo, J. y J. M. Barbera. CRONO Biología, Farmacología, Patología. 2005, Ediciones Mayo, S.A. ISBN: 84-96122-66-2 Barcelona, España.
4. Memorias del Diplomado de Cronobiología. DC 2005.
5. Valdés, Y. Multimedia del Curso de Cronobiología. CD-ROM. ServiFarma 2005
6. Valdés, Y, y C. Alonso. Multimedia Curso de Cronobiología. CD-ROM. Congreso Farmacología. Santiago de Cuba 2005

Sistema de Evaluación: Seminarios debate

Profesores: Prof. Titular, Dr. Luis Menna Barreto; Prof. Titular, Dr. Yolanda C. Valdés Rodríguez; Prof. Aux., MSc. Celia A. Alonso Rodríguez ; Prof. Titular, Dr. Trinitat Cambras Riu; Prof. Titular, Dr. Carolina Escobar; Prof. Titular, Dr. Diego Golombeck

Métodos de Estudios Epidemiológicos**Objetivo**

- Identificar, seleccionar y aplicar la metodología científica correcta que permita desarrollar investigaciones relacionadas con el estado de salud de la población con la finalidad de proponer acciones concretas dirigidas a controlar o erradicar la problemática estudiada.

Contenido:

Fundamentos de la epidemiología. Usos y principios. Mediciones en epidemiología. Metodología de investigación de enfermedades transmisibles y no transmisibles. Factores que determinan el estado de salud de una población. Causalidad. Factores de riesgo. Estrategias de intervención. Vigilancia epidemiológica. Investigación causal.

Bibliografía:

1. Anker M. Métodos epidemiológicos y estadísticos para la evaluación rápida de salud. OMS, Ginebra, 1993.
2. Fariñas Reinoso A. T., Pastor Chirino L. Metodología para la Evaluación rápida de sistema de vigilancia. Reporte técnico de vigilancia. ISSN 1028-4362, Vol. 9, No. 6, Nov-Dic. 2005. Disponible en: http://bvs.sld.cu/uats/rtv_files/2005/fariñas.pdf
3. Investigaciones aplicadas en salud pública. Métodos cualitativos. ISBN 92 75 31614 7, 2005. Disponible en: http://publication.paho.org/spanish/moreinfo.cfm?Product_ID=831
4. Beaglehole R., Bonita R. y Kjellstrom. Epidemiología básica. ISBN 92 75 31551 5, 2003. Disponible en: http://publication.paho.org/spanish/moreinfo.cfm?Product_ID=200

Sistema de evaluación: Seminario: Discusión y análisis crítico del diseño experimental de artículos científicos relacionados con investigaciones de corte epidemiológico.

Evaluación final: Diseño experimental de una problemática de salud, donde el estudiante sea capaz de describir las técnicas y procedimientos epidemiológicos en respuesta a la hipótesis y objetivos planteados.

Profesores: Prof. Titular, Dr. Caridad Sedeños Argilagos

Farmacocinética Clínica

Objetivo General:

- Utilizar los métodos de cuantificación de fármacos, aplicar las relaciones farmacocinéticas, para garantizar la seguridad y eficacia en cada paciente.

Contenido:

Introducción a la Farmacocinética. Parámetros farmacocinéticos de base fisiológica. Modelos farmacocinéticos de uno y dos compartimentos. Análisis no compartimental. Régimen de múltiples dosis a intervalos regulares. Aplicaciones al uso racional de los medicamentos. Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas. Métodos de Farmacogenética. Farmacocinética de productos biotecnológicos. Uso del software WINNONLIN®. Escalado alométrico interespecies, para extrapolar al humano. Farmacocinética Clínica: Funciones establecidas. Alteraciones farmacocinéticas debidas a la Insuficiencia Renal y/o Hepática. Base farmacocinética de las Interacciones medicamentosas. Cinética de acción de los fármacos en estado de enfermedad. Estudios de Bioequivalencia. Objetivo. Diseño de los estudios de bioequivalencia. Criterios de su instrumentación. Normativas Oficiales de Agencias Regulatorias Internacionales: USA, Canadá y la Unión Europea. Intercambiabilidad Terapéutica. Criterios sobre equivalencia de los biogénicos. Métodos de ajuste de dosis. Métodos Generales de uno y dos puntos. Algoritmos especializados: digoxina, teofilina, warfarina, fenitoína, antibióticos aminoglicósidos, carbamazepina, etc. Características de los métodos generales aplicados al monitoreo de fármacos.

Bibliografía:

1. Biofarmacia, tomo I y II. Eduardo Fernández Sánchez, Editorial ENPES, La Habana, 2005, 2da edición.
2. Pharmacokinetics, M. Gibaldi & D. Terrier, Marcel Dekker Inc., New York, 1986.
3. Clinical Pharmacokinetics, M. Rowland & N. Tozer, Edit. Lea and Febiger, Philadelphia, 1990.
4. Software WINONLIN, version 2.1, 1997, PharmSight, USA.
5. Software Biopharmacy, G. Amidon, 2003.
6. Artículos seleccionados.

Sistema de Evaluación: Prueba escrita de análisis de conceptos; Seminario individual por cada alumno sobre una aplicación de ajuste de dosis; Seminario de aplicación farmacocinética en un estudio clínico Fase I, o en el seguimiento de una patología dada.

Profesor: Prof. Titular, Dr. Eduardo M. Fernández Sánchez

Toxicología Clínica

Objetivo:

- Identificar los Procesos fisiopatológicos de origen toxico y principales Biomarcadores de toxicidad a través de la interpretación de los mecanismos moleculares asociados al daño celular por exposición aguda o ambiental.

Contenido

Bases moleculares de la acción toxica. Procesos fisiopatológicos de origen toxico. Hepatotoxicidad, Nefrotoxicidad, Neurotoxicidad. Biomarcadores de toxicidad aguda o por exposición ambiental. Diagnostico químico toxicológico y manejo del paciente intoxicado. Intoxicaciones agudas o crónicas por medicamentos, plaguicidas y metales.

Evaluación:

Seminarios de presentación y discusión de casos de intoxicaciones agudas o por exposición ambiental atendidos en centros hospitalarios y entrega del informe.

Bibliografía:

1. Ellenhorn MJ, Barceloux DG. Medical Toxicology: Diagnosis and treatment of human poisoning. New York: Ed. Elsevier; 1998.
2. Goldfrank LR, ed. Goldfrank's toxicologic emergencies. 7ª. ed. New York: Ed. Mc Graw Hill; 2002.
3. Klaasen CD, ed. Casarett and Doull's Toxicology; The Basic Science of Poisons. New York: Ed. Mc Graw Hill; 2001.
4. Paris Mancilla E, Ríos Bustamante JC. Intoxicaciones. Epidemiología, clínica y tratamiento. Santiago (Chile): Eds. Universidad Católica de Chile; 2001.
5. Repetto M. Toxicología Fundamental. 3ª. Ed. Madrid: Ed. Díaz de Santos; 2002.
6. Base de Datos de la Agencia de Protección ambiental de Estados Unidos <http://www.epa.org>
7. Base de Datos de la Biblioteca Virtual de Toxicología CEPIS- OPS. www.cepis.org.pe/bvsa-dsi.E.Toxicolo.url
Base de datos www.tox.bvs.url
8. ATSDR- Agencia para Sustancias Toxicas y el registro de Enfermedades. www.atsdr.cdc.gov/es/

Profesores: Prof. Titular, Dr. María Antonia Torres Alemán

Taller Científico (Tesis III)

Objetivo:

Evaluar el cumplimiento de los objetivos formulados, para cada trabajo tesis, a partir de la valoración científica de los resultados, profundizando en la aplicabilidad potencial o inmediata de éstos.

Contenido:

Pre-defensa de más del 75% de los avances del trabajo de investigación o en su defecto una vista preliminar de la tesis.

Evaluación: Taller Científico. Presentación de Temas.

Profesores: Tribunal integrado por tres miembros del Comité Académico y uno a dos especialistas relacionados con las temáticas a defender.

9 SISTEMA DE EVALUACION DE LA MAESTRÍA

Cada asignatura tendrá un sistema de evaluación fundamentalmente mediante seminarios de exposición. El estudiante debe exponer y discutir trabajos de investigación a partir de experiencias práctica, avalados por la literatura según el objeto de estudio. Para ello debe aplicar el sistema de conocimiento de la asignatura cursada y demostrar dominio de la temática, creatividad e independencia. El profesor podrá emplear otra vía de evaluación, previa aprobación del Comité Académico. Para tener derecho a las evaluaciones de cada asignatura se requiere de la asistencia obligatoria a las actividades académicas. En caso de aspirantes que no satisfagan estas exigencias, se le realizará un examen escrito del contenido de la asignatura en cuestión. La evaluación de las asignaturas, excepto los Seminarios Científicos que abarcan el componente investigativo como: Tesis I, Tesis II y el Taller Científico o Tesis III, será eminentemente práctica si bien contempla la búsqueda de información actualizada en la literatura internacional, aplicación de las TIC, debate, mediante seminarios de trabajos científicos. En aquellos casos de estudiantes que desapruében una evaluación, puede examinarla nuevamente por única vez, debiendo aprobarla para acreditar la misma. Los estudiantes que por causas debidamente justificados no concurren a algún examen, podrán realizarlo en una segunda convocatoria, previa autorización del Comité Académico.

El Comité Académico tendrá la potestad de denegar o aceptar las solicitudes para el reconocimiento de suficiencias académicos, mediante el análisis de la documentación que acredite la experiencia y créditos acumulados, equivalentes a la realización de la maestría. Aún en los casos que se acepten, se les exigirá la presentación del documento de Tesis de la Maestría, ante un tribunal designado. Por otra parte, los estudiantes podrán optar por un mínimo de 5 créditos adicionales por concepto de patentes, registros, publicaciones o ponencias, en eventos internacionales, relacionados con el trabajo de tesis.

RESPALDO MATERIAL:

Se cuenta con las instalaciones e insumos de los laboratorios de procedencia de los estudiantes, así como los del Centro de Estudio para las Investigaciones y Evaluaciones Biológicas del Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana, para aquellos que vinculen los trabajos a las investigaciones de profesores del IFAL.

Los laboratorios de computación del IFAL, servicio de INTRANET e INTERNET de los Centros de Investigación y Servicios donde realizan las investigaciones (Hospitales, CIGB, CIM, CECMED, BUAP, UNAM, etc.) El 60% de la bibliografía básica corresponde a los últimos seis años (2000-2006), alrededor del 40% está editada en soporte electrónico, disponible en CD-R, en la Intranet del IFAL o los Centros de procedencia de los estudiantes. El estudiante puede adquirir ésta mediante la copia directa en soporte duro o electrónico. Para las consultas se orienta la navegación por los sitios de Internet orientados por cada profesor.

La documentación oficial de la Maestría, expedientes de los estudiantes y otros documentos relacionados con la custodia del programa se encuentra bajo estricto control de seguridad en la Secretaría Docente de Postgrados del Instituto de Farmacia y Alimentos.

10 COMITÉ ACADÉMICO

Prof. Titular Yolanda C.Valdés Rodríguez (Dr.), IFAL, UH

Prof. Titular Luis Ledesma Rivero (Dr.) IFAL, UH

Prof. Titular Olga Sonia León Fernández (Dr.) IFAL, UH

Prof. Titular Eduardo Fernández Sánchez (Dr.) IFAL, UH

Prof. Titular Israel Borragero Martínez (Dr.) Dr.M. Especialista de 2º, Hospital. "Hermanos Amejeiras"

Prof. Titular Wilfredo Torres Yribar (Dr. C.) Dr.M.Especialista de 2º, Hospital. "Hermanos Amejeiras"

11 CLAUSTRO DE PROFESORES Y TUTORES:

Profesores:

1. Prof. Aux. Silvia C. Díaz Llera (Dr)
2. Prof. Titular Nidia Rojas Hernández (Dr) Facultad Biología, UH
3. Prof. Titular Luis Ledesma Rivero (Dr)*
4. Prof. Auxiliar María Eugenia Alonso (Dr), Facultad Biología, UH
5. Prof. Titular Olga Sonia León Fernández (Dr)*
6. Prof. Titular Yolanda C.Valdés Rodríguez (Dr)**
7. Prof. Titular Eduardo Fernández Sánchez (Dr)*
8. Prof. Titular Saúl López Silva (Dr), Universidad Autónoma de Guerrero, México
9. Prof. Titular José Carnot Urias, (Dr.M)., Especialista 2º, Hospital. "Hermanos Amejeiras"
10. Prof. Titular Israel Borragero Martínez (Dr) Especialista 2º Hospital. "Hermanos Amejeiras"
11. Prof. Titular Mirta A. Castiñeira Díaz (Dr)
12. Prof. Titular René Tejedor Arias (Dr)
13. Prof. Titular Caridad Sedeño Argilagos (Dr)
14. Prof. Titular María Antonia Torres Alemán (Dr)
15. Prof. Titular Wilfredo Torres Yribar (Dr. C)* Especialista de 2º, Hospital. "Hermanos Amejeiras"

16. Prof. Auxiliar Celia A. Alonso Rodríguez (MSc) Hospital. "Hermanos Amejeiras"
17. Inv. Titular Iraldo Jesús Bello Rivero (Dr) Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
18. Prof. Titular Luis Menna Barreto (Dr) Universidad de Sao Paolo, Brasil (USP)
19. Prof. Titular Trinitat Cambras Riu (Dr), Universidad de Barcelona
20. Prof. Titular Diego Golombeck (Dr) Universidad de Quilmas, Argentina
21. Prof. Titular Carolina Escobar (Dr) UNAM, México
22. Prof. Titular Celso Cruz (Dr. M), Especialista 2º grado Hospital. "Hermanos Amejeiras"
23. Prof. Titular Eduardo M Brambila Columbres (Dr.) Facultad Ciencias Químicas, BUAP, México

Tutores:

1. Prof. Titular Bertha Alicia León Chávez (Dr.), Facultad Ciencias Químicas, BUAP, México
2. Prof. Auxiliar Manuel Alvarez Arias (Dr.)
3. Inv. Auxiliar. Gregorio Martínez Sánchez (Dr.)
4. Prof. Titular Olga María Nieto Acosta (Dr.)
5. Inv. Titular Sonia González Blanco (Dr.), Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
6. Inv. Titular Milagros García Mesa (Dr.), Instituto de Angiología, MINSAP
7. Prof. Titular Bartolomé Arce Hidalgo (Dr. C) Espec.de 2º, Hospital. "Hermanos Amejeiras", MINSAP
8. Inv. Titular René Delgado (Dr.), Centro de Química Farmacéutica
9. Inv. Titular Ignacio Martínez Laguna (Dr.) Facultad Biología, BUAP
10. Inv. Auxiliar Grisel del Toro (Dr.), Centro Biofísica Médica, Universidad de Oriente
11. Inv. Anselmo Otero (Dr.), Facultad de Biología, UH
12. MSc Miguel Amigón Hospital Universitario de Puebla, BUAP, México
13. Inv. Titular Miguel Ángel Castañeda (Dr.), Facultad Biología, BUAP, México
14. Prof. Fausto Tejada Trujillo. Facultad Ciencias Químicas, BUAP, México
15. Prof. Titular **Gonzalo Castillo Rojas (Dr.)**, Facultad de Química, UNAM, México
16. Inv. Titular **Francisco J. García (Dr.)** Instituto Nacional de Pediatría (INP), México
17. Inv. Titular **Pedro López Saura (Dr.)** Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
18. Inv. Titular **Celeste A. Sánchez González (Dr.)** Centro Estatal Control de Medicamentos.
19. Inv. Titular **Gustavo Sierra (Dr.)** Instituto Finlay
20. Prof. Titular **Hilda Ma. (Dr) González San Miguel**
21. **Profesor Titular Guauhtémoc Romero López, (Dr)**, Hospital Universitario de Puebla

El 91,1 % del total de los profesores y tutores poseen el grado científico de Doctor en Ciencias de ramas específicas (Dr) o Ciencias (Dr. C).