

Guía Docente

MATERIA:

***MODELOS CLÍNICOS EN TERAPIAS AVANZADAS EN
ESPECIALIDADES MÉDICO-QUIRÚRGICAS
ANUAL***

***MÁSTER UNIVERSITARIO EN MEDICINA REGENERATIVA
Y TERAPIAS AVANZADAS***

MODALIDAD: PRESENCIAL

CURSO 2021/2022

FACULTAD DE MEDICINA

1. IDENTIFICACIÓN DE LA MATERIA

1.- MATERIA:

Nombre: Modelos Clínicos en Terapias Avanzadas en especialidades Médico-Quirúrgicas.		
Código: 10722		
Curso(s) en el que se imparte: 1	Semestre(s) en el que se imparte: Anual	
Carácter: Obligatoria	ECTS: 6	Horas ECTS: 25
Idioma: Castellano	Modalidad: Presencial	
Máster en que se imparte la materia: Medicina Regenerativa y Terapias Avanzadas		
Facultad en la que se imparte la titulación: Facultad de Medicina		

2.- ORGANIZACIÓN DE LA MATERIA:

Departamento: Ciencias Médicas Básicas
Área de conocimiento: Biología Celular

2. PROFESORADO DE LA MATERIA

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PROFESORADO:

Responsable de la Materia	DATOS DE CONTACTO
Nombre:	María Eugenia Fernández Santos
Email:	mariuge@fibhgm.org
Teléfono:	91 529 05 21
Perfil Docente e Investigador	Directora Unidad de Producción Celular; Responsable del Laboratorio de Órganos y Matrices Bioartificiales
Líneas de Investigación:	Terapia Celular y Medicina Regenerativa en Cardiología, Hematología, Traumatología, Cirugía Plástica y General, etc... Regulación. Normativa GMP. Bioingeniería tisular. Decelularización y Recelularización de órganos, Células iPs y su diferenciación a cardiomiocitos

2.- ACCIÓN TUTORIAL:

Para todas las consultas relativas a la materia, los alumnos pueden contactar con el/los profesores a través del e-mail.

3. DESCRIPCIÓN DE LA MATERIA

La materia se centra en el estudio de los procedimientos para extrapolar resultados experimentales de laboratorio en el desarrollo de un sistema de terapia celular aplicable a la práctica de los trastornos de la regeneración tisular.

4. COMPETENCIAS

1.- COMPETENCIAS:

Código	Competencias Básicas
CB6	Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
CB7	Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
CB8	Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
CB9	Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
CB10	Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Código	Competencias Específicas
CE5	Conocer los procedimientos para extrapolar resultados experimentales de laboratorio en el desarrollo de un sistema de terapia celular aplicable a la práctica de los trastornos de la regeneración tisular.
CE6	Distinguir los principales trastornos y necesidades de regeneración tisular en la práctica clínica de las principales especialidades médico-quirúrgicas.
CE9	Conocer los niveles de investigación en terapia celular: Investigación básica, traslacional y clínica, así como las principales de laboratorio aplicables a terapia celular a nivel tanto investigacional como clínico.
CE10	Describir las aplicaciones clínicas actuales de la terapia celular y la normativa legal y los requerimientos sanitarios y bioéticos aplicables a la investigación en terapia celular y a su aplicación en clínica.

2.- RESULTADOS DE APRENDIZAJE:

1. El alumno conocerá los principios para el diseño y desarrollo de ensayos clínicos en Medicina regenerativa para su aplicación en la terapéutica de los trastornos en la renovación y regeneración tisular en las enfermedades cardiovasculares e isquémicas, óseas, oculares, neurológicas, musculares, pancreáticas, hepáticas, renales, pulmonares, cutáneas, digestivas, y genitales
2. Principios para el diseño y desarrollo de ensayos clínicos en Medicina regenerativa
3. Criterios de inclusión y exclusión de pacientes candidatos para la terapéutica de los trastornos en la renovación y regeneración tisular.
4. Parámetros clínicos y biológicos de referencia en la monitorización del ensayo clínico.
5. Preparación del paciente para la administración de la terapia celular.
6. Protocolos de aplicación de la terapia celular.
7. Ejemplos de terapéutica de los trastornos en la renovación y regeneración tisular en modelos de enfermedades cardiovasculares e isquémicas, óseas, oculares, neurológicas, musculares, pancreáticas, hepáticas, renales, pulmonares, cutáneas, digestivas, y genitales.
8. El alumno conocerá las ventajas, desventajas, riesgos y beneficios del trasplante autólogo de células madre mesenquimales en Traumatología y Cirugía ortopédica y sus procedimientos
9. El alumno conocerá las ventajas, desventajas, riesgos y beneficios del trasplante autólogo de células madre mesenquimales en cirugía maxilofacial y sus procedimientos
10. El alumno conocerá los procedimientos de aplicación clínica para reducción del tamaño de los infarto; mejoría de la viabilidad del miocardio; limitar la dilatación de los ventrículos; y 4) mejorar la elasticidad de la pared cardiaca
11. El alumno conocerá casos clínicos prácticos en pacientes con insuficiencia valvular mitral post-infarto, cardiomiopatías dilatadas no isquémicas, miocardio no-compactado.
12. El alumno conocerá los procedimientos de aplicación clínica para heridas crónicas; déficit de volumen corporal; cicatriz malformada;
13. El alumno conocerá casos clínicos prácticos en pacientes con heridas crónicas, cicatrices malformadas y déficits de volumen corporal

5. ACTIVIDADES FORMATIVAS

1.- DISTRIBUCIÓN TRABAJO DEL ESTUDIANTE:

Total Horas de la Materia		180
Código	Nombre	Horas Presenciales
AF3	Seminario	60
AF4	Prueba de evaluación	1
TOTAL Horas Presenciales		61

Código	Nombre	Horas No Presenciales
AF7	Trabajo Autónomo del Alumno	119

2.- DESCRIPCIÓN ACTIVIDADES FORMATIVAS:

Actividad	Definición
AF3. Seminario	El profesor expone los temas correspondientes al programa. Se impartirán seminarios siguiendo el programa de la asignatura, desarrollando los conocimientos planteados en las clases magistrales, contando con la participación activa de los alumnos. Se emplearán materiales didácticos de apoyo (documentos que se repartirán en clase y digitalizados que se difundirán a través del portal del alumno).
AF4. Prueba de evaluación	Actividad formativa presencial en la que el estudiante realiza las pruebas de evaluación bajo la supervisión del profesor.
AF7. Trabajo Autónomo del Alumno	Actividad formativa en la que el estudiante de forma autónoma gestiona su aprendizaje a través del estudio de los materiales formativos. Se entiende como el tiempo de trabajo que el estudiante necesita y emplea, fuera del horario de clases, para adquirir las competencias y destrezas exigidas por el plan de estudios de la titulación.

6. SISTEMAS Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

1.- ASISTENCIA A CLASE:

Para poder acogerse al sistema de evaluación continua es precisa la asistencia al 75% de las clases de teoría y/o tutorías académicas (se realizarán controles de asistencia). Ya que el alumno puede faltar el 25% del total de las clases, no se admitirán justificaciones de ausencia.

La asistencia a las clases prácticas es obligatoria en un 100% para superar la materia.

2.- SISTEMAS Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

CONVOCATORIA ORDINARIA (Evaluación Continua)		
Código	Nombre	Peso
SE2	Trabajos teórico-prácticos	100%
	CALIFICACIÓN FINAL DE LA MATERIA	100%

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA		
Código	Nombre	Peso
SE2	Trabajos teórico-prácticos	100%
	CALIFICACIÓN FINAL DE LA MATERIA	100%

3.- DESCRIPCIÓN SISTEMAS DE EVALUACIÓN:

Sistemas de Evaluación	Definición
SE2. Trabajos teórico-prácticos	Presentación escrita u oral de las actividades solicitadas al estudiante y relacionadas con las competencias y contenidos de la materia.

7. PROGRAMA DE LA MATERIA

- Principios para el diseño y desarrollo de ensayos pre-clínicos en Medicina Regenerativa.
- Parámetros clínicos y biológicos de referencia en la monitorización del ensayo pre-clínico extrapolables al clínico
- Protocolos y procedimiento de aplicación de tratamientos en Terapias Avanzadas.
- Ejemplos de terapéutica de los trastornos en la renovación y regeneración tisular en modelos de enfermedades cardiovasculares e isquémicas, óseas, oculares, neurológicas, musculares, pancreáticas, hepáticas, renales, cutáneas, digestivas, y genitales.
- Ventajas, desventajas, riesgos y beneficios del trasplante autólogo vs alogénico de células madre mesenquimales · Procedimiento de aplicación pre-clínica para patologías óseas y cartilaginosas con el empleo de diferentes tipos celulares, autólogos y alogénicos, así como de distintas estrategias para el tratamiento de dichas patologías.
- Procedimiento general de aplicación pre-clínica para: 1) Reducción del tamaño de los infartos; 2) mejoría de la viabilidad del miocardio; 3) limitación de la dilatación de los ventrículos; y 4) mejoría de la elasticidad de la pared cardiaca.
- Procedimiento general de aplicación pre-clínica para: 1) heridas crónicas; 2) déficit de volumen corporal; 3) cicatriz malformada; 4) patología epidérmica; 5) patología ocular y 6) EICH y Cititis hemorrágica.

8. BIBLIOGRAFÍA DE LA MATERIA

1.- BIBLIOGRAFÍA BÁSICA:

- Bone Tissue Engineering: Past-Present-Future. Quarto R, Giannoni P. Methods Mol Biol. 2016;1416:21-33. doi: 10.1007/978-1-4939-3584-0_2. PMID: 27236664.
- A composite critical-size rabbit mandibular defect for evaluation of craniofacial tissue

regeneration.

- Shah SR, Young S, Goldman JL, Jansen JA, Wong ME, Mikos AG. Nat Protoc. 2016 Oct;11(10):1989-2009. doi: 10.1038/nprot.2016.122. Epub 2016 Sep 22. PMID: 27658014
- The potential of stem cells in adult tissues representative of the three germ layers. Obokata H, Kojima K, Westerman K, Yamato M, Okano T, Tsuneda S, Vacanti CA. Tissue Eng Part A. 2011 Mar;17(5-6):607-15. doi: 10.1089/ten.TEA.2010.0385. Epub 2011 Jan 10.

2.- BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- Intrapericardial Administration of Mesenchymal Stem Cells in a Large Animal Model: A Bio-Distribution Analysis. Blázquez R, Sánchez-Margallo FM, Crisóstomo V, Báez C, Maestre J, García-Lindo M, et al. (2015). PLoS ONE 10(3): e0122377. doi:10.1371/journal.pone.0122377
- MSCs and hyaluronan: sticking together for new therapeutic potential? Kota DJ, Prabhakara KS, Cox CS, Olson SD. Int J Biochem Cell Biol. 2014 Oct;55:1-10. doi: 10.1016/j.biocel.2014.07.022. Epub 2014 Aug 7.
- The immunomodulatory properties of mesenchymal stem cells and their use for immunotherapy. Hoogduijn MJ, Popp F, Verbeek R, Masoodi M, Nicolaou A, Baan C, Dahlke MH. Int Immunopharmacol. 2010 Dec;10(12):1496500. doi: 10.1016/j.intimp.2010.06.019. Epub 2010 Jul 7.
- Differential Features between Chronic Skin Inflammatory Diseases Revealed in Skin-Humanized Psoriasis and
- Atopic Dermatitis Mouse Models. Carretero M, Guerrero-Aspizua S, Illera N, Galvez V, Navarro M, García F, Dopazo J, Jorcano JL, Larcher F, del Río M.. J Invest Dermatol 2016;136(1):136

2.- RECURSOS WEB DE UTILIDAD:

- Sociedad Española de Terapia Génica y Celular: www.setgyc.es
- Red e Terapia Celular (TerCel): www.red-tercel.com
- www.cardiovascularcelltherapy.com
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es

9. NORMAS DE COMPORTAMIENTO

Las faltas en la Integridad Académica (ausencia de citación de fuentes, plagios de trabajos o uso indebido/prohibido de información durante los exámenes), así como firmar en la hoja de asistencia por un compañero que no está en clase, implicarán la pérdida de la evaluación continua, sin perjuicio de las acciones sancionadoras que estén establecidas.

No se permite el uso de dispositivos electrónicos durante las clases, tanto teóricas como prácticas

Asimismo, queda restringido el empleo de la documentación facilitada por el profesor a través del portal del alumno (presentaciones, preguntas, ejercicios, seminarios, cuadernos de prácticas, etc.) a la preparación de la asignatura. El/los profesores se reservan el derecho de hacer uso de las medidas recogidas en la legislación vigente sobre Propiedad Intelectual, en los casos en los que se detecte un uso y/o divulgación no autorizada de dicho material.

10. MEDIDAS EXTRAORDINARIAS

En el caso de producirse alguna situación excepcional que impida la impartición de la docencia presencial en las condiciones adecuadas para ello, la Universidad adoptará las decisiones oportunas, y aplicará las medidas necesarias para garantizar la adquisición de las competencias y los resultados de aprendizaje de los estudiantes establecidos en esta Guía docente, según los mecanismos de coordinación docente del Sistema Interno de Garantía de calidad de cada título.