

Insegnamento di Laurea in Tecniche di Laboratorio Biomedico

INSEGNAMENTO INTEGRATO: Biochimica Clinica, Biologia molecolare clinica e statistica

applicata

SSD: BIO/12; Ing-Inf/05; Secs-s/02; Med/46

CFU: 6

DOCENTE RESPONSABILE : Massimo Pieri EMAIL: massimo.pieri@unicamillus.org

Insegnamento: Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica

SSD Insegnamento: BIO/12

Numero di CFU: 2

Nome docente: Massimo Pieri e-mail: massimo.pieri@unicamillus.org

Insegnamento: Sistemi di elaborazione delle informazioni

SSD: ING-INF/05 Numero di CFU: 1

Nome docente: Paolo Montanari e-mail: paolo.montanari@unicamillus.org

Insegnamento: Statistica per la ricerca Sperimentale

SSD Insegnamento: SECS-S/02

Numero di CFU: 1

Nome docente: Simone Lanini e-mail: simone.lanini@unicamillus.org

Insegnamento di Laurea Triennale in Tecniche di Laboratorio Biomedico

Insegnamento: Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio

SSD Insegnamento: MED/46

Numero di CFU: 2

Nome docente: Marianna Aragri e-mail: marianna.aragri@unicamillus.org

PREREQUISITI

Pur non essendo prevista propedeuticità, sono necessari concetti di base sulla struttura delle proteine, concetti base di Biologia, Fisiologia, Biochimica e Chimica. Sarebbe auspicabile che lo studente conosca le nozioni base di biologia cellulare, biologia molecolare e di biochimica: quali la struttura di un gene, delle proteine e la replicazione del DNA. Ai fini della comprensione degli argomenti illustrati è necessario avere acquisito le conoscenze impartite nel insegnamento di Information Technology.

OBIETTIVI FORMATIVI

L'insegnamento di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica e Statistica Applicata ha come obiettivi irrinunciabili la conoscenza di metodologie tradizionali e innovative utilizzate in



laboratorio per la determinazione di diverse proteine nel laboratorio di biochimica clinica. Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali e con attività didattica interattiva, destinate a facilitare l'apprendimento e a migliorare la capacità di affrontare e risolvere i principali quesiti diagnostici del laboratorio di biochimica clinica. L'insegnamento si propone di fornire allo studente le competenze necessarie alla comprensione del ruolo svolto dai sistemi informativi e dai sistemi di gestione delle basi di dati, illustrandone il processo di sviluppo.

È obiettivo irrinunciabili dell'insegnamento Statistica per la ricerca Sperimentale apprendere le conoscenze degli elementi essenziali per l'interpretazione dell'accuratezza e dei valori predittivi di un test diagnostico. In questo insegnamento verranno anche affrontate tematiche relative alla comparazione di test e gli aspetti fondamentali dei disegni di studio per la ricerca in biomedica per la diagnostica. Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali ed esempi pratici illustrando la metodologia di alcuni studi scientifici pubblicati in letteratura medica. Lo scopo del modulo di Scienze Tecniche di Laboratorio è quello di fornire agli studenti le conoscenze principali sulla fase pre-analitica, analitica e post analitica dei processi diagnostici della medicina di laboratorio, con una particolare attenzione riguardo gli esami della biochimica clinica, tra cui anche la diagnosi neonatale. Gli obiettivi formativi principali dell'insegnamento di biochimica clinica sono l'acquisizione da parte dello studente di conoscenze di base sul significato clinicodiagnostico di alcuni degli esami di laboratorio che formano il "profilo chimico-clinico". Tali obiettivi saranno raggiunti attraverso lezioni frontali e con attività didattica interattiva, destinate a facilitare l'apprendimento e a migliorare la capacità di affrontare e risolvere i principali quesiti diagnostici del laboratorio di biochimica clinica.

Alla fine dell'insegnamento, gli studenti avranno acquisito i concetti fondamentali di applicazione del Metodo scientifico allo studio dei fenomeni biomedici (scelta e misura dei parametri, valutazione degli errori), saranno in grado di descrivere i fenomeni fisici di sistemi complessi utilizzando strumenti matematici adeguati, conosceranno le basi scientifiche delle procedure mediche e i principi di funzionamento delle apparecchiature comunemente utilizzate per la diagnostica e la terapia, nonchè di fornire allo studente le competenze necessarie alla comprensione del ruolo chiave che l'Information Technology (IT) svolge per la società attuale e, in particolare, nell'ambito delle professioni tecnico-sanitarie. Al termine del modulo "Sistemi di elaborazione delle informazioni" lo studente avrà acquisito le competenze necessarie alla comprensione del ruolo svolto dai sistemi informativi e dai sistemi di gestione delle basi di dati nell'ambito delle professioni tecnico-sanitarie.

RISULTATI DELL'APPRENDIMENTO ATTESI

I risultati di apprendimento attesi sono coerenti con le disposizioni generali del Processo di Bologna e le disposizioni specifiche della direttiva 2005/36 / CE. Si trovano all'interno del Quadro europeo delle qualifiche (descrittori di Dublino) come segue:

Conoscenza e capacità di comprensione

Alla fine di questo insegnamento lo studente dovrà:

• Conoscere e spiegare metodologie tradizionali e innovative utilizzate nel laboratorio di biochimica clinica e biologia molecolare.



- Conoscere e comprendere i dati analitici di laboratorio
- Sapere cosa sono i sistemi informatici e perché sono necessari
- Conoscere i diversi tipi di sistemi informatici comunemente adottati nelle aziende ed i loro scopi
- Conoscere il ciclo di sviluppo (ciclo di vita) di un sistema informatico
- Avere una conoscenza di base sui linguaggi di programmazione e la codifica
- Sapere i differenti approcci allo sviluppo del software (orientato agli oggetti, strutturato, etc.)
- Avere una conoscenza di base sui database e i sistemi di gestione dei database
- Calcolare ed interpretare e l'accuratezza di un test diagnostico
- Calcolare ed interpretare e il valore predittivo di un test diagnostico
- Calcolare ed interpretare le *likelihood* di un test diagnostico
- Sapere usare il teorema di Bayes
- Sapere confrontare un test con un golden standard
- Sapere confrontare un test indice con il test di riferimento attraverso misure appaiate (McNemar test)
- Saper riconoscere ed interpretare uno studio di coorte applicato alla diagnostica medica
- Saper riconoscere ed interpretare uno studio caso controllo applicato alla diagnostica medica
- Saper riconoscere ed interpretare uno studio comparativo per misure appaiate applicato alla diagnostica medica
- Sapere riconoscere la differenza tra studi comparativi per la misura dell'accuratezza e studi per la misura dell'esito clinico.
- Conoscere e spiegare la fase pre-analitica nel laboratorio di Biochimica Clinica
- Conoscere e spiegare i concetti di trattamento e conservazione dei materiali biologici
- Conoscere e spiegare le principali tecniche analitiche di misura
- Saper conoscere e comprendere i dati analitici errati
- Conoscere e spiegare i principali parametri ematologici
- Avere conoscenza della corretta terminologia da utilizzare nell'ambito della medicina di laboratorio
- Avere conoscenza e capacità di comprendere la qualità di un campione biologico
- Avere conoscenza dei parametri che possono influenzare la fase pre-analitica in ambito delle indagini ematologiche e della biochimica clinica- La conoscenza delle principali metodiche utilizzate per le analisi genetiche
- Avere conoscenza delle tecniche di diagnosi da applicare in ambito delle indagini di biochimica clinica
- Avere conoscenza e comprensione delle fasi dei processi analitici nelle indagini di laboratorio, con capacità di intervenire nel risolvere problematiche analitiche
- Avere conoscenza e comprensione dei principali tipi di test da utilizzare nella diagnosi neonatale



Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Al termine dell'insegnamento lo studente sarà in grado di:

- utilizzare le conoscenze laboratoristiche acquisite per l'approfondimento autonomo di aspetti relativi al campo della biochimica clinica e della biologia molecolare, al quale lo studente si dedicherà nell'ambito della attività professionale;
- come applicare le conoscenze e le tecnologie apprese nell'insegnamento a contesti applicativi reali
- utilizzare le conoscenze acquisite per l'approfondimento autonomo di aspetti relativi alla diagnostica medica e relazionarsi con cognizione di cause con altri professionisti del settore.
- applicare le principali nozioni teoriche, relative alle tecniche di base, ritenute indispensabili per facilitare la comprensione e l'acquisizione di abilità professionali di cui farà esperienza all'interno di un laboratorio di chimica clinica.
- Conoscere e applicare i principi che regolano le varie fasi dei processi analitici nelle indagini di biochimica clinica e della biologia molecolare.
- Conoscere e applicare nella pratica le principali differenze tra i diversi test diagnostici in ambito della diagnosi ematologica.
- Conoscere e applicare nella pratica le differenze tra i diversi test diagnostici in ambito della diagnosi neonatale
- Essere in grado di comprendere ed utilizzare la terminologia corretta nell'ambito dei Sistemi Informativi Sanitari, in modo da poter collaborare alla loro messa a punto.

Abilità comunicative

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà sapere:

- utilizzare la terminologia scientifica, specifica nell'ambito del laboratorio di biochimica clinica e delle tecniche di base della biologia molecolare.
- valutare e confrontare diversi Sistemi Informativi Sanitari.la terminologia scientifica specifica in modo adeguato
- le conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nello studio dei parametri biologici e biochimici in campioni biologici, utilizzando un'appropriata terminologia scientifica
- Saper descrivere i processi analitici nelle indagini ematologiche, della biochimica clinica e della biologia molecolare, utilizzando una terminologia scientifica appropriata al contesto specifico di diagnosi
- descrivere adeguatamente un processo diagnostico della medicna di laboratorio, dimostrando di aver appreso un linguaggio scientifico appropriato ai fini di una comunicazione corretta e rigorosa
- Utilizzare la terminologia scientifica specifica in modo adeguato.

Autonomia di giudizio

Alla fine dell'insegnamento lo studente dovrà:

• Sapere le principali tecniche di determinazione dei test di biochimica clinica e biologia



molecolare e la loro interpretazione clinica.

- Avere conoscenza e competenza adeguata ad avere familiarità con i sistemi informatici, sistemi di gestione delle basi di dati e i loro cicli di vita
- Avere capacità di apprendimento utili per l'approfondimento degli aspetti informatici in ambito tecnico-sanitario.
- Effettuare delle valutazioni generali sul potenziale dei test diagnostici sia in ambito assistenziale che di ricerca clinica.
- Effettuare delle valutazioni di massima relative agli argomenti trattati di biochimica clinica
- Sintetizzare e correlare i vari argomenti
- Avere una capacità critica sull'uso di test di laboratorio, per la diagnosi in ambito della biochimica clinica, ematologica e della biologia molecolare
- Effettuare delle valutazioni di massima relative agli argomenti trattati.

Tali risultati di apprendimento attesi, sono misurabili con la valutazione finale

PROGRAMMA

Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica

- Le proteine e loro funzioni in tutti i liquidi biologici e i loro metodi di determinazione.
- > Biochimica clinica del fegato e del rene
- Omeostasi del Glucosio
- ➤ Il laboratorio nelle urgenze.
- Marcatori cardiaci e droghe d'abuso.
- Biochimica clinica del Liquor.
- Tecniche di sequenziamento di DNA.

Sistemi di elaborazione delle informazioni

- Introduzione ai sistemi informativi
- > Tipi di sistemi informativi
- Il ciclo di vita dei sistemi informativi
- Sistemi Informativi Sanitari
- Panoramica su Database e Database Management System (DBMS)

Statistica per la ricerca Sperimentale

- Accuratezza diagnostica: sensibilità, specificità probabilità a priori
- Valori predittivi di un test: valore predittivo negativo, valore predittivo positivo e prevalenza
- Likelihood ratio dei test diagnostici
- Teorema di Bayes



- Golden standard, test di riferimento e test indice
- > Popolazione target, popolazione di studio, situazione target e condizione target di un test
- > Test di McNemar
- Studio di coorte applicati alla diagnostica medica
- Studio caso controllo applicati alla diagnostica medica
- Studi per misure appaiate applicati alla diagnostica medica
- Studi randomizzati per l'analisi degli esiti clinici

Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio:

- Variabilità e risultati di laboratorio: Organizzazione del laboratorio di analisi cliniche; variabilità biologica, preanalitica e analitica; specificità e sensibilità
- Principali tecniche e metodologie utilizzate in chimica clinica
- > Tecniche di separazione del materiale biologico
- Principi e Tecniche di Ematologia e Coagulazione
- Le proteine plasmatiche e protidogrammi
- Esami di laboratorio per lo studio della funzionalità epatica e renale
- > Il laboratorio nel diabete mellito e nelle malattie cardiovascolari
- Indagini molecolari nella diagnosi neonatale

MODALITÀ DI INSEGNAMENTO

L'insegnamento di **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica** è strutturato in 20 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 o 3 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche con interazione e la proiezione di video sugli argomenti trattati.

L' insegnamento di "Sistemi di elaborazione delle informazioni" prevede lo svolgimento di lezioni frontali per un totale di 10 ore su argomenti sia teorici che applicativi, con riferimento a casi di studio reali.

L'insegnamento di **Statistica per la ricerca Sperimentale** è strutturato in 10 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 ore. La didattica frontale prevede lezioni teoriche e seminari su esempi pratici (analisi di studi pubblicati in letteratura medica).

L'insegnamento di **Scienze Tecniche di Laboratorio** è strutturato in 20 ore di didattica frontale, suddivise in lezioni da 2 o 4 ore in base al calendario accademico. La didattica frontale prevede lezioni teoriche con interazione. In aggiunta sono previste verifiche intermedie che saranno comunicate preventivamente agli studenti.

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

La verifica della preparazione degli studenti avverrà con esame scritto seguito da una prova orale per l'insegnamento di **Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica**. Il test scritto sarà composto da domande con risposte a scelta multipla. Per accedere all'esame orale lo studente



dovrà aver totalizzato almeno un minimo di 18/30 punti.

La verifica dell'apprendimento del modulo "Sistemi di elaborazione delle informazioni" consiste in una parte scritta e una orale. La parte scritta avverrà mediante 10/15 quesiti a risposta multipla. La parte orale consiste in una domanda sugli argomenti del programma.

La verifica della preparazione degli studenti dell'insegnamento di **Statistica per la ricerca Sperimentale** avverrà con una prova orale. La prova orale consisterà in 3 domande la prima delle quali su un argomento scelto a piacere dallo studente. Nel insegnamento della prova potranno essere verificate la conoscenza di elementi puramente teorici, essere chiesto il calcolo di parametri o l'interpretazione di risultati di studi. Durante la prova orale la Commissione esaminatrice valuterà la capacità da parte dello Studente di applicare le conoscenze e si assicurerà che le competenze siano adeguate ad interpretare i parametri fondamentali per valutare accuratezza di un test diagnostico in ambito medico.

L'Esame del modulo di **Scienze Tecniche di Laboratorio** avverrà in modalità orale, e come oggetto di esame verterà sul programma didattico. L'esame del modulo avverrà come parte integrante dell'intero insegnamento integrato. I criteri di valutazione considerati saranno: conoscenze acquisite, autonomia di giudizio, abilità comunicative e capacità di apprendimento. L'esame sarà superato con una votazione almeno pari a 18/30

Durante la prova orale la Commissione esaminatrice valuterà le conoscenze dello studente e le competenze apprese durante l'insegnamento. Saranno inoltre valutati: autonomia di giudizio (making judgements), abilità comunicative (communication skills) e capacità di apprendimento (learning skills) secondo quanto indicato nei descrittori di Dublino.

La valutazione finale deriva dalla media ponderata dei vari moduli e l'esame potrà essere superato con la votazione di 18/30.

Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni

- 18-20: conoscenza e comprensione degli argomenti appena sufficiente, con possibili imperfezioni; capacità di analisi, sintesi e autonomia di giudizio sufficienti.
- 21-23: conoscenza e comprensione degli argomenti routinaria; capacità di analisi e sintesi corrette con argomentazione logica coerente.
- 24-26: discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; buone capacità di analisi e sintesi con argomentazioni espresse in modo rigoroso.



27-29: conoscenza e comprensione degli argomenti completa; notevoli capacità di analisi, sintesi. Buona autonomia di giudizio.

30-30L: ottimo livello di conoscenza e comprensione degli argomenti. Notevoli capacità di analisi e di sintesi e di autonomia di giudizio. Argomentazioni espresse in modo originale

ATTIVITÀ DI SUPPORTO

Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica.

Oltre all'attività didattica rispondente al programma del insegnamento, verranno trattati case report dalla letteratura per contribuire ad una conoscenza completa degli argomenti trattati. Gli argomenti al di fuori del programma d'esame non costituiscono materia di esame. L'acquisizione delle ore attribuite avviene solo con una frequenza obbligatoria del 100% ed è prevista idoneità.

Sistemi di elaborazione delle informazioni

Non sono previste attività di supporto.

Statistica per la ricerca Sperimentale

Oltre all'attività didattica, allo studente verrà data l'opportunità di partecipare a sessioni pratiche di approfondimento su argomenti specifici già trattati nel insegnamento delle lezioni. Queste attività (max 2 sessioni per non più di 3 studenti) sono facoltative e non costituiscono materia di esame e saranno svolte solo se richiesta da almeno 2 studenti. L'acquisizione delle ore attribuite avviene solo con una frequenza obbligatoria del 100% ed è prevista idoneità.

Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio

Oltre all'attività didattica, allo studente verrà data l'opportunità di partecipare a seminari e la possibilità di visionare video al fine di migliorare l'apprendimento. Gli argomenti delle attività non costituiscono materia di esame.

TESTI CONSIGLIATI E BIBLIOGRAFIA

Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica.

Sarà fornito allo studente materiale didattico, come dispense e presentazioni

Sistemi di elaborazione delle informazioni

Deborah Morley and Charles S. Parker, *Understanding Computers: Today and Tomorrow (16th edition)* - Cengage Learning

Statistica per la ricerca Sperimentale

The Design of Diagnostic Studies - Reading material for an internetbased course Werner Vach, Veronika Reiser, Izabela Kolankowska, Susanne Weber Copyright University of Freiburg, 2014 https://www.offenehochschule.uni-freiburg.de/ordner/data/doc/knowledge_translation/



dokumentation-diagnosekurs

Margaret Sullivan Pepe The Statistical Evaluation of Medical Tests for Classification and Prediction (Oxford Statistical Science Series) 1st Edition ISBN-13: 978-0198565826 ISBN-10: 0198565828

Scienze Tecniche di Medicina di laboratorio

Sarà fornito allo studente materiale didattico, come dispense e presentazioni.

I docenti inoltre forniranno personalmente il materiale didattico, tra cui slide e dispense.

REPERIBILITA' RESPONSABILE

Il ricevimento studenti avviene previo appuntamento scrivendo ai seguenti recapiti: Prof. <u>Massimo Pieri</u> email <u>massimo.pieri@unicamillus.org</u>