

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Повна назва навчальної дисципліни	Біоматеріали в медичних дослідженнях та практиці
Повна офіційна назва закладу вищої освіти	Сумський державний університет
Повна назва структурного підрозділу	Медичний інститут. Кафедра морфології
Розробник(и)	Корнієнко Вікторія Володимирівна, Погорелов Максим Володимирович
Рівень вищої освіти	Третій рівень вищої освіти, НРК – 8 рівень, QF-LLL – 8 рівень, FQ-ЕНЕА – третій цикл
Семестр вивчення навчальної дисципліни	10_ тижнів протягом 2-го семестру
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг дисципліни становить 5 кред. ЄКТС, 150 год., з яких 48 год становить контактна робота з викладачем (48 год практичних занять), 102 години - самостійна робота
Мова викладання	Українська

2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Статус дисципліни	Вибіркова навчальна дисципліна для освітньої програми "Медицина"
Передумови для вивчення дисципліни	"Крок-2", Необхідні знання з: біологічної хімії, біологічна фізика, фармакології, мікробіології
Додаткові умови	Додаткові умови відсутні
Обмеження	Обмеження відсутні

3. Мета навчальної дисципліни

Метою навчальної дисципліни є засвоєння іноваційних засад щодо застосування біоматеріалів у медицині та створення системного уявлення про особливості використання біоматеріалів медичного призначення, а також дослідження їх властивостей з метою оцінки їх відповідності щодо використання у медицині на підставі концепцій клінічного дослідження в рамках наукових проєктів на достатньому професійному рівні відповідно до сучасних трендів використання біоматеріалів.

4. Зміст навчальної дисципліни

Модуль 1. Дослідження біоматеріалів
Тема 1 Вимоги до якості біоматеріалів Основні вимоги щодо якості та безпеки біоматеріалів. Біосумісність та методи її дослідження, використання культури клітин для дослідження біосумісності. Стандарти ISO 14155:2015 при визначенні токсичності, апірогенності, подразнюючої дії та канцерогенності.

Тема 2 Методи визначення структури та властивостей біоматеріалів

Основні фізичні, хімічні та міждисциплінарні методи, які використовуються для дослідження біоматеріалів. Методи оцінки якості матеріалів – SEM, TEM, EDS, XRD, XPS, Raman, FTIR, методи контролю механічних властивостей.

Тема 3 Якість поверхні металевих матеріалів

Растрова електронна мікроскопія – застосування та лімітуючі фактори. Визначення наноструктурних особливостей рельєфу за допомогою атомно-силової мікроскопії. Scratch тест – галузь застосування. Визначення контактного кута поверхні та його значення.

Тема 4 Характеристика хімічного складу біоматеріалів

Вимоги щодо якості матеріалів – основні та залишкові хімічні патерни. Методи XRD, XPS, Raman, FTIR для визначення хімічного складу матеріалів. Вибір методу в залежності від типу біоматеріалів

Тема 5 Токсичність та апірогенність біоматеріалів

Загальні уявлення щодо токсичності та апірогенності. Методи контролю та їх вибір в залежності від типу біоматеріалів. Політика щодо використання тварин в дослідженнях, in-vitro методи контролю.

Тема 6 Дослідження антибактеріальних властивостей

Вимоги щодо наявності антибактеріальних властивостей – визначення та застосування. Визначення адгезивних властивостей, мінімальної інгібуючої концентрації, мінімальної бактерицидної концентрації. Метод формування біоплівки.

Тема 7 Біосумісність матеріалів

Визначення та методи контролю. Експеримент з використанням культури клітин – вибір культури, обмеження та методи оцінки. Вибір методу дослідження в залежності від типу матеріалу. Підготовка звіту за результатами експерименту.

Тема 8 Дослідження на тваринних моделях

Методи дослідження біоматеріалів з використанням лабораторних тварин. Біоетичні аспекти проведення експериментів, вимоги щодо постановки експерименту. Методи оцінки ефективності біоматеріалів.

Тема 9 Біоетичні принципи дослідження біоматеріалів

Біоетичні аспекти проведення експериментів, вимоги щодо постановки експерименту. Використання тварин – регуляторні акти та методи заміщення тварин на in-vitro моделі. Підготовка документів для проведення експерименту з використанням тварин

Тема 10 Клінічні дослідження біоматеріалів

Вимоги та умови проведення клінічних досліджень із застосуванням біоматеріалів, класи біоматеріалів. Українське та Європейське законодавство в сфері клінічних досліджень біоматеріалів. Етапи проведення дослідження та оцінка його результатів.

Тема 11 Підвищення якості біоматеріалів

Оцінка ефективності застосування біоматеріалів в клінічних умовах. Побічні ефекти та їх оцінка, методи реєстрації. Поточний контроль якості біоматеріалів. Методи та шляхи вдосконалення біоматеріалів.

Модуль 2. Використання біоматеріалів в клініці

Тема 12 Біоматеріали в ортопедії та травматології

Історія та сучасний стан використання біоматеріалів в ортопедії та стоматології. Металеві сплави, які використовуються для виготовлення імплантатів. Вимоги щодо якості металевих конструкцій. Керамічні біоматеріали.

Тема 13 Біоматеріали в стоматології

Історія та сучасний стан проблеми. Типи металевих імплантатів. Персоналізовані металеві конструкції. Використання біоматеріалів в щелепно-лицевій хірургії. Пластична та реконструктивна медицина. Якість поверхні біоматеріалів для стоматології та методи її вдосконалення.

Тема 14 Полімерні 2Д та 3Д матеріали – застосування в регенеративній медицині та тканинній інженерії

Розвиток регенеративної медицини та тканинної інженерії. Полімери, які використовуються для створення конструкцій. Етичні аспекти тканинної інженерії, джерела клітин та якість контролю процесів регенерації.

Тема 15 Біосенсори та наносенсори

Використання наноматеріалів для створення діагностичних систем. Методи та технології створення сенсорів. Особливості детекції мікроорганізмів та вірусів. Наносенсори для визначення біологічних молекул та токсинів. Застосування біосенсорів в практичній діяльності лікаря.

Тема 16 Судинні стенти

Історія застосування судинних стентів та сучасний стан. Еволюція стентів – від ВМС до eluting-покриття. Розробка та вимоги щодо безпеки стентів. Біорезорбуючі стенти.

Тема 17 Біоматеріали в кардіохірургії

Історія використання біоматеріалів в кардіохірургії. Судинні імплантати – застосування та методи контролю якості. Штучні клапани та оклюдери – історія та сучасний стан розвитку. «Штучне» серце – від ідеї до клінічного застосування. Перспективи розвитку кардіохірургічного напрямку.

Тема 18 Біорезорбуючі метали в медицині

Обґрунтування необхідності використання біорезорбуючих ортопедичних імплантатів. Історія створення та вимоги до безпеки та ефективності біорезорбуючих металевих імплантатів. Види біорезорбуючих імплантатів та шляхи їх удосконалення.

Тема 19 Біоматеріали з антибактеріальними властивостями

Історія створення наночасточок з антибактеріальними властивостями та сучасний прогрес. Обґрунтування необхідності використання наночасточок з антибактеріальними властивостями. Застосування в медицині. Безпека застосування наночасточок.

Тема 20 Струмопровідні біоматеріали

Необхідність та галузь застосування біоматеріалів зі струмопровідними властивостями. Застосування біоматеріалів в кардіології – водії ритму. Застосування біоматеріалів в нейрохірургії. Полімерні матеріали зі струмопровідними властивостями.

Тема 21 Біотехнологічні фармацевтичні продукти

Сучасний стан розвитку біотехнологічного виробництва. Рекомбінантні протеїни – методи отримання та застосування. Використання біотехнологічних продуктів в медицині. Біоетичні питання створення біотехнологічних продуктів, проблема подвійного використання.

<p>Тема 22 Тераностика</p> <p>Визначення та сучасний стан застосування. Методи діагностики онкологічних захворювань з використанням наноматеріалів. Методи лікування злоякісних пухлин – таргетні носії, фототермічна та фотодинамічна терапія.</p>
<p>Тема 23 Перспективи та виклики в галузі біоматеріалів</p> <p>Основні напрями сучасних досліджень. Використання штучного інтелекту та систем, які самонавчаються. Методи біотехнології в розробці біоматеріалів. «Розумні» біоматеріали.</p>
<p>Тема 24 Залік</p> <p>Проведення підсумкового заліку</p>

5. Очікувані результати навчання навчальної дисципліни

Після успішного вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти зможе:

PH1	Здатність до продукування нових ідей і розв'язання комплексних проблем у сфері професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності на основі комплексного та системного аналізу сучасних процесів у вітчизняній та світовій медицині.
PH2	Здатність розуміти та використовувати методологію наукових досліджень, застосовувати сучасні професійні практики, методи та інструменти педагогічної та наукової діяльності за фахом.
PH3	Здатність виявляти та формулювати актуальні наукові проблеми, планувати, виконувати оригінальні наукові дослідження, отримувати результати, які дозволяють переосмислити та створити нові цілісні знання в медицині та дотичних до неї міждисциплінарних напрямках.
PH4	Проводити самостійний літературний та патентний пошук, орієнтуючись на передові інформаційні технології, бази даних та інші електронні ресурси. Вміти застосовувати автономне та веборієнтоване програмне забезпечення, засоби телемедицини у науково-педагогічній та практичній діяльності.
PH5	Здатність брати участь в команді експертів-науковців при проведенні міждисциплінарних та багаточентрових наукових досліджень.

7. Види навчальних занять та навчальної діяльності

7.1 Види навчальних занять

<p>Тема 1. Вимоги до якості біоматеріалів</p> <p>Пр1 "Вимоги до якості біоматеріалів" (денна)</p> <p>Основні вимоги щодо якості та безпеки біоматеріалів. Біосумісність та методи її дослідження, використання культури клітин для дослідження біосумісності. Стандарти ISO 14155:2015 при визначенні токсичності, апірогенності, подразнюючої дії та канцерогенності.</p>
<p>Тема 2. Методи визначення структури та властивостей біоматеріалів</p> <p>Пр2 "Методи визначення структури та властивостей біоматеріалів" (денна)</p> <p>Основні фізичні, хімічні та міждисциплінарні методи, які використовуються для дослідження біоматеріалів. Методи оцінки якості матеріалів – SEM, TEM, EDS, XRD, XPS, Raman, FTIR, методи контролю механічних властивостей.</p>
<p>Тема 3. Якість поверхні металевих матеріалів</p>

Пр3 "Якість поверхні металевих матеріалів" (денна)

Растрова електронна мікроскопія – застосування та лімітуючі фактори. Визначення наноструктурних особливостей рельєфу за допомогою атомно-силової мікроскопії. Scratch тест – галузь застосування. Визначення контактного кута поверхні та його значення.

Тема 4. Характеристика хімічного складу біоматеріалів

Пр4 "Характеристика хімічного складу біоматеріалів" (денна)

Вимоги щодо якості матеріалів – основні та залишкові хімічні патерни. Методи XRD, XPS, Raman, FTIR для визначення хімічного складу матеріалів. Вибір методу в залежності від типу біоматеріалів

Тема 5. Токсичність та апірогенність біоматеріалів

Пр5 "Токсичність та апірогенність біоматеріалів" (денна)

Загальні уявлення щодо токсичності та апірогенності. Методи контролю та їх вибір в залежності від типу біоматеріалів. Політика щодо використання тварин в дослідженнях, in-vitro методи контролю.

Тема 6. Дослідження антибактеріальних властивостей

Пр6 "Дослідження антибактеріальних властивостей" (денна)

Вимоги щодо наявності антибактеріальних властивостей – визначення та застосування. Визначення адгезивних властивостей, мінімальної інгібуючої концентрації, мінімальної бактерицидної концентрації. Метод формування біоплівки.

Тема 7. Біосумісність метеріалів

Пр7 "Біосумісність метеріалів" (денна)

Визначення та методи контролю. Експеримент з використанням культури клітин – вибір культури, обмеження та методи оцінки. Вибір методу дослідження в залежності від типу матеріалу. Підготовка звіту за результатами експерименту.

Тема 8. Дослідження на тваринних моделях

Пр8 "Дослідження на тваринних моделях" (денна)

Методи дослідження біоматеріалів з використанням лабораторних тварин. Біоетичні аспекти проведення експериментів, вимоги щодо постановки експерименту. Методи оцінки ефективності біоматеріалів.

Тема 9. Біоетичні принципи дослідження біоматеріалів

Пр9 "Біоетичні принципи дослідження біоматеріалів" (денна)

Біоетичні аспекти проведення експериментів, вимоги щодо постановки експерименту. Використання тварин – регуляторні акти та методи заміщення тварин на in-vitro моделі. Підготовка документів для проведення експерименту з використанням тварин

Тема 10. Клінічні дослідження біоматеріалів

<p>Пр10 "Клінічні дослідження біоматеріалів" (денна)</p> <p>Вимоги та умови проведення клінічних досліджень із застосуванням біоматеріалів, класи біоматеріалів. Українське та Європейське законодавство в сфері клінічних досліджень біоматеріалів. Етапи проведення дослідження та оцінка його результатів.</p>
<p>Тема 11. Підвищення якості біоматеріалів</p>
<p>Пр11 "Підвищення якості біоматеріалів" (денна)</p> <p>Оцінка ефективності застосування біоматеріалів в клінічних умовах. Побічні ефекти та їх оцінка, методи реєстрації. Поточний контроль якості біоматеріалів. Методи та шляхи вдосконалення біоматеріалів.</p>
<p>Тема 12. Біоматеріали в ортопедії та травматології</p>
<p>Пр12 "Біоматеріали в ортопедії та травматології" (денна)</p> <p>Історія та сучасний стан використання біоматеріалів в ортопедії та стоматології. Металеві сплави, які використовуються для виготовлення імплантатів. Вимоги щодо якості металевих конструкцій. Керамічні біоматеріали.</p>
<p>Тема 13. Біоматеріали в стоматології</p>
<p>Пр13 "Біоматеріали в стоматології" (денна)</p> <p>Історія та сучасний стан проблеми. Типи металевих імплантатів. Персоналізовані металеві конструкції. Використання біоматеріалів в щелепно-лицевій хірургії. Пластична та реконструктивна медицина. Якість поверхні біоматеріалів для стоматології та методи її вдосконалення.</p>
<p>Тема 14. Полімерні 2Д та 3Д матеріали – застосування в регенеративній медицині та тканинній інженерії</p>
<p>Пр14 "Полімерні 2Д та 3Д матеріали – застосування в регенеративній медицині та тканинній інженерії" (денна)</p> <p>Розвиток регенеративної медицини та тканинної інженерії. Полімери, які використовуються для створення конструкцій. Етичні аспекти тканинної інженерії, джерела клітин та якість контролю процесів регенерації.</p>
<p>Тема 15. Біосенсори та наносенсори</p>
<p>Пр15 "Біосенсори та наносенсори" (денна)</p> <p>Використання наноматеріалів для створення діагностичних систем. Методи та технології створення сенсорів. Особливості детекції мікроорганізмів та вірусів. Наносенсори для визначення біологічних молекул та токсинів. Застосування біосенсорів в практичній діяльності лікаря.</p>
<p>Тема 16. Судинні стенти</p>
<p>Пр16 "Судинні стенти" (денна)</p> <p>Історія застосування судинних стентів та сучасний стан. Еволюція стентів – від ВМС до eluting-покриття. Розробка та вимоги щодо безпеки стентів. Біорезорбуючі стенти.</p>
<p>Тема 17. Біоматеріали в кардіохірургії</p>

<p>Пр17 "Біоматеріали в кардіохірургії" (денна)</p> <p>Історія використання біоматеріалів в кардіохірургії. Судинні імплантати – застосування та методи контролю якості. Штучні клапани та оклюдери – історія та сучасний стан розвитку. «Штучне» серце – від ідеї до клінічного застосування. Перспективи розвитку кардіохірургічного напрямку.</p>
<p>Тема 18. Біорезорбуючі метали в медицині</p>
<p>Пр18 "Біорезорбуючі метали в медицині" (денна)</p> <p>Обґрунтування необхідності використання біорезорбуючих ортопедичних імплантатів. Історія створення та вимоги до безпеки та ефективності біорезорбуючих металевих імплантатів. Види біорезорбуючих імплантатів та шляхи їх удосконалення.</p>
<p>Тема 19. Біоматеріали з антибактеріальними властивостями</p>
<p>Пр19 "Біоматеріали з антибактеріальними властивостями" (денна)</p> <p>Історія створення наночасточок з антибактеріальними властивостями та сучасний прогрес. Обґрунтування необхідності використання наночасточок з антибактеріальними властивостями. Застосування в медицині. Безпека застосування наночасточок.</p>
<p>Тема 20. Струмопровідні біоматеріали</p>
<p>Пр20 "Струмопровідні біоматеріали" (денна)</p> <p>Необхідність та галузь застосування біоматеріалів зі струмопровідними властивостями. Застосування біоматеріалів в кардіології – водії ритму. Застосування біоматеріалів в нейрохірургії. Полімерні матеріали зі струмопровідними властивостями.</p>
<p>Тема 21. Біотехнологічні фармацевтичні продукти</p>
<p>Пр21 "Біотехнологічні фармацевтичні продукти" (денна)</p> <p>Сучасний стан розвитку біотехнологічного виробництва. Рекombінантні протеїни – методи отримання та застосування. Використання біотехнологічних продуктів в медицині. Біоетичні питання створення біотехнологічних продуктів, проблема подвійного використання.</p>
<p>Тема 22. Тераностика</p>
<p>Пр22 "Тераностика" (денна)</p> <p>Визначення та сучасний стан застосування. Методи діагностики онкологічних захворювань з використанням наноматеріалів. Методи лікування злоякісних пухлин – таргетні носії, фототермічна та фотодинамічна терапія.</p>
<p>Тема 23. Перспективи та виклики в галузі біоматеріалів</p>
<p>Пр23 "Перспективи та виклики в галузі біоматеріалів" (денна)</p> <p>Основні напрями сучасних досліджень. Використання штучного інтелекту та систем, які самонавчаються. Методи біотехнології в розробці біоматеріалів. «Розумні» біоматеріали.</p>
<p>Тема 24. Залік</p>
<p>A24 "Підсумкова атестація" (денна)</p> <p>Проведення підсумкової атестації</p>

7.2 Види навчальної діяльності

НД1	Підготовка до практичних занять
НД2	Електронне навчання у системах (перелік конкретизується викладачем, наприклад, Google Classroom, Zoom та у форматі Youtube-каналу)
НД3	Виконання практичних завдань
НД4	Індивідуальний дослідницький проєкт
НД5	Підготовка пошуково-дослідницької роботи
НД6	Підготовка мультимедійних презентацій
НД7	Розв'язування ситуаційних задач
НД8	Розв'язання практичних завдань за допомогою онлайн-технологій

8. Методи викладання, навчання

Дисципліна передбачає навчання через:

МН1	Перехресна дискусія
МН2	Навчальна дискусія / дебати
МН3	Практико-орієнтоване навчання
МН4	Аналіз конкретних ситуацій (Case-study)
МН5	Мозковий штурм

9. Методи та критерії оцінювання

9.1. Критерії оцінювання

Шкала оцінювання ECTS	Визначення	Чотирибальна національна шкала оцінювання	Рейтингова бальна шкала оцінювання
-----------------------	------------	---	------------------------------------

9.2 Методи поточного формативного оцінювання

МФО1	Діагностичне тестування
МФО2	Опитування та усні коментарі викладача за його результатами
МФО3	Взаємооцінювання (peer assessment)
МФО4	Перевірка та оцінювання письмових завдань

9.3 Методи підсумкового сумативного оцінювання

МСО1	Середній бал за поточну успішність з дисципліни
МСО2	Складання комплексного письмового модульного контролю

Контрольні заходи:

2 семестр	100 балів
МСО1. Середній бал за поточну успішність з дисципліни	60

	Усне опитування та тестування	60
МСО2. Складання комплексного письмового модульного контролю		40
	Складання модулю (письмова підсумкова робота)	40

Контрольні заходи в особливому випадку:

2 семестр		100 балів
МСО1. Середній бал за поточну успішність з дисципліни		60
	У випадку карантинних обмежень практичні заняття проводиться у дистанційному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	60
МСО2. Складання комплексного письмового модульного контролю		40
	У випадку карантинних обмежень підсумкове заняття проводиться у дистанційному режимі із застосуванням платформи Mix.sumdu.edu.ua, Zoom, Google meet.	40

Оцінка з дисципліни, визначається як сума балів за поточну навчальну діяльність (не менше 36) та балів за підсумковий модульний контроль (не менше 24). Кількість балів за поточну діяльність вираховується за формулою $60 \times \text{середнє арифметичне успішності здобувача у 4 бальній системі оцінювання} / 5$. Підсумковий модульний контроль проводиться наприкінці навчального семестру у формі письмового заліку, при цьому оцінці «5» відповідає 40 балів, «4» - 32 бали, «3» - 24 балів, «2» - 0 балів. У випадку незадовільного результату за підсумковий модульний контроль здобувач має право перескласти залік. Здобувачі, які не з'явилися на залік без поважної причини, вважаються такими, що отримали незадовільну оцінку. Відмова здобувача виконувати підсумкове модульне завдання атестується як незадовільна відповідь.

10. Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

10.1 Засоби навчання

ЗН1	Бібліотечні фонди
ЗН2	Комп'ютери, комп'ютерні системи та мережи
ЗН3	Мультимедіа, відео- і звуковідтворювальна, проєкційна апаратура (відеокамери, проєктори, екрани, смартдошки тощо)
ЗН4	Лабораторне обладнання (хімічне, фізичне, медичне, матеріали та препарати тощо)

10.2 Інформаційне та навчально-методичне забезпечення

Основна література	
1	Біоматеріали та покриття : навч. посіб. / Л. Ф. Суходуб. — Суми : СумДУ, 2020. — 300 с.
2	НАНОМАТЕРІАЛИ, НАНОТЕХНОЛОГІЇ, НАНОПРИСТРОЇ/ Боровий М.О., Куницький Ю.А., Каленик О.О., Овсієнко І.В., Цареградська Т.Л. – Київ: «Інтерсервіс», 2015. – 350 с.
3	Application of Biomaterials in Tissue Engineering: A Review. J. Chem. Pharm. Res., 2019, 11 (4): 1-16
Допоміжна література	

1	Maria P. Nikolovaa, Murthy S. Chavali. Recent advances in biomaterials for 3D scaffolds: A review. <i>Bioactive Materials</i> 4 (2019) 271–292
2	Біологічні та хімічні сенсорні системи : навч. посіб. / І. А. Белих, М. Ф. Клещев. - Харків :НТУ "ХП", 2011. - 144 с.
3	Пропедевтика ортопедичної стоматології : підручник / Король Д. М., Король М. Д., Нідзельський М. Я. та інш. ; за заг. ред. Короля Д. М. - Вінниця : Нова книга, 2019. - 328 с.
4	Апатит-біополімерні матеріали та покриття для біомедицини (стан та перспективи досліджень у лабораторії "Біонаноккомпозит" СумДУ) : монографія / Л. Ф. Суходуб. Л. Б. Суходуб, Г. О. Яновська, І. В. Чорна. - Суми : СумДУ, 2015. - 251 с.
Інформаційні ресурси в Інтернеті	
1	https://www.amazon.com/dp/1316611302?tag=uuid10-20
2	https://www.amazon.com/dp/1138627380?tag=uuid10-20
3	https://www.dec.gov.ua/materials/biologichni-biotehnologichni-produkti-ta-biosimilyari/
4	https://rc.med.sumdu.edu.ua/