



Біоматеріали та біосумісність

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізитивна навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший бакалаврський рівень</i>
Галузь знань	16 Хімічна та біоінженерія
Спеціальність	163 Біомедична інженерія
Освітня програма	Медична інженерія
Статус дисципліни	Обов'язкова дисципліна
Форма навчання	очна(денна)
Рік підготовки, семестр	2 курс, весняний семестр
Обсяг дисципліни	5 кредитів ECTS (150 годин)
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Екзамен / модульна контрольна робота / реферат
Розклад занять	36 лекційних годин та 36 годин практичних занять. 2 години лекційних та 2 години практичних занять на тиждень
Мова викладання	Українська/англійська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекції та практичні заняття: к.б.н., с.н.с. Беспалова Олена Ярославівна http://bi.fbmi.kpi.ua/uk/bespalovaua/ o.bespalova@kpi.ua
Розміщення курсу	https://do.ipk.kpi.ua

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Що буде вивчатися. Сучасні основні напрямки використання біоматеріалів в медицині, класифікація та медико-технічні вимоги до матеріалів, які контактують з біологічним середовищем. Поняття біосумісність, біоінертність, біоактивність а також вивчення механізмів про процеси, що відбуваються на межі розділу біоматеріалу з кров'ю і тканинами, та про фізико-хімічні аспекти первинних стадій взаємодії сторонньої поверхні з білковими та клітинними компонентами живого організму, розвиток процесів кальцинації та біодеструкції. Матеріали для медичної апаратури та інструментів.

Чому це цікаво/треба вивчати

Навчальна дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» вивчає біосумісні матеріали які сьогодні гостро затребувані у загальній і серцево-судинній хірургії, ортопедії і стоматології, а також при виготовленні протезів кровоносних судин, штучних клапанів серця, систем кровообігу, лікарських форм нового покоління, сорбентів тощо. Розробка нових матеріалів медичного призначення, що мають контактувати з середовищем живого організму, належить до особливо складних завдань. Зацікавленість у таких біосумісних матеріалах особливо зросла з появою в останні роки нового напрямку біомедичного матеріалознавства – клітинно-тканинної інженерії, що пов'язана з реконструктивною хірургією та розробкою біоштучних органів. При створенні медичних виробів використовують матеріали як натурального, так і штучного походження, що належать до загальновідомих у матеріалознавстві класів (метали, кераміка, полімери, вуглець та їхні похідні), а також біотканини й гібридні матеріали, що є комбінацією біоматеріалів із функціональними клітинами тканин та інших живих органів.

Чому можна навчитися

Знання:

- щодо сучасної класифікації матеріалів за їх біологічною дією на живий організм, основних напрямків використання біоматеріалів в медицині;
- щодо загальних медико-технічних вимог до матеріалів, що контактують з біологічним середовищем, біологічних реакцій організму на імплантуємі матеріали;
- щодо міжнародної системи тестів для оцінки біосумісності медичних матеріалів і виробів;
- щодо матеріалів для медичної апаратури та інструментів, тканинної, клітинної інженерії

Вміння:

- визначити біологічну реакцію організму на імплантований в нього матеріал медичного призначення;
- визначити поняття біосумісність, біоінертність, біоактивність медичних матеріалів;
- використовувати фізичні, біофізичні та фізико-хімічні закономірності в експериментальній, теоретичній та проектно-конструкторській діяльності;
- пояснити взаємодію біокераміки з кістковою тканиною, остеінтеграція, кальцифікація, біодеградація біоматеріалів, що використовуються для імплантатів

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями

Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біомедичної інженерії, біофармації та біотехнології.

Програмні компетентності, які мають бути сформовані після вивчення дисципліни, та які відповідають освітній програмі «Медична інженерія»:

Загальні компетентності

- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
- Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Здатність генерувати нові ідеї (креативність).
- Здатність приймати обґрунтовані рішення.
- Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).
- Навички здійснення безпечної діяльності.

Фахові компетентності

- Здатність застосовувати фізичні, хімічні, біологічні та математичні методи в аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем.
- Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проектування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг.
- Здатність проводити дослідження та спостереження щодо взаємодії біологічних, природних та штучних систем (протези, штучні органи та ін.).
- Здатність ідентифікувати, формулювати і вирішувати інженерні проблеми, пов'язані з взаємодією між живими і неживими системами.
- Здатність забезпечувати та контролювати дотримання безпеки та біомедичної етики при роботі з медичним обладнанням.

Програмні результати навчання, які мають бути досягнуті після вивчення дисципліни та які відповідають освітній програмі «Медична інженерія»:

- Розуміння фундаментально-прикладних, медико-фізичних та біоінженерних основ технологій та обладнання для дослідження процесів організму людини.
- Розуміння науково-технічних принципів, які покладено в основу новітніх досягнень в галузі біомедичної інженерії.
- Знання основних фізичних і фізико-хімічних закономірностей функціонування біологічних об'єктів.
- Володіння інструментальними засобами для проведення експериментальних досліджень (медичних приладів, біоматеріалів медичного призначення).
- Професійне спілкуватися з фахівцями у галузі охорони здоров'я державною та іноземною (англійською або однією з інших офіційних мов ЄС) мовами та розуміння їхніх вимог до біомедичних продуктів і послуг.
- Розуміння теоретичних та практичних підходів до створення та застосування штучних біологічних і біотехнічних об'єктів та матеріалів медичного призначення.
- Спроможність аналізувати рівень відповідності сучасним світовим стандартам, а також оцінювати рішення і складати завдання на розробку автоматизованих систем управління з урахуванням можливостей сучасних технічних і програмних засобів автоматизації медичного обладнання.
- Рекомендування та технічний супровід відповідного медичного обладнання і біоматеріалів для оснащення медичних закладів та забезпечення основних стадій технологічного процесу діагностики, профілактики та лікування.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» має міждисциплінарний характер. За структурно-логічною схемою програми підготовки фахівця дисципліна інтегрує відповідно до свого предмету знання з інших навчальних дисциплін: «Матеріалознавство та конструкційні матеріали»; «Біохімія». За структурно-логічною схемою програми підготовки фахівця дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» тісно пов'язана з дисципліною професійної підготовки: «Біомедична механіка»

Отримані практичні навички та засвоєні теоретичні знання під час вивчення навчальної дисципліни «Біоматеріали та біосумісність» можна використовувати в подальшому під час опанування навчальних дисциплін:

- з циклу професійної підготовки (освітньо-професійна програма «Медична інженерія»): «Біомедична механіка»; «Біоматеріали і біотехнології».

3. Зміст навчальної дисципліни

Теми лекційних занять:

- Основні відомості про матеріали медичного призначення.
- Використання біоматеріалів в медицині.
- Класифікація матеріалів за їх біологічною дією на живий організм.
- Матеріали для біомедичної апаратури та інструментів.
- Біокераміка та її роль в імплантації.
- Матеріали для імплантації в ортопедії та стоматології.
- Композиційні матеріали.
- Загальна характеристика полімерів.
- Використання полімерних матеріалів в відновній хірургії.
- Полімерні матеріали для серцево-судинної хірургії.
- Біомедичні мембрани.
- Мембрани медичного призначення.
- Шовні матеріали.
- Матеріали для штучних клапанів серця.
- Гідрогелі. Загальні властивості гідрогелів.

- Полімери направленої біологічної дії.
- Матеріали для клітинної та тканинної інженерії

Теми практичних занять:

- Матеріали біомедичного призначення.
- Біологічні реакції організму на імплантуємі матеріали.
- Біосумісність металів та їх сплавів.
- Біодеградація та корозія біоматеріалів.
- Взаємодія біокераміки з кістковою тканиною.
- Остеїнтеграція, кальцифікація біоматеріалів.
- Адгезія і адгезійні властивості матеріалів.
- Біодеградація біоматеріалів, що використовуються для імплантатів.
- Дослідження біосумісності компонентів медичних виробів (матеріалів).
- Оцінка біологічної безпеки медичних виробів.
- Біологічні властивості біосумісних біоматеріалів.
- Пристрій і принцип роботи світлового мікроскопа.
- Полімерні матеріали медико-технічного значення.
- Біоматеріали для кардіохірургії. Матеріали для штучних клапанів серця.
- Основні способи оцінювання гемосумісності полімерних матеріалів, які передбачають контакт з кров'ю.
- Адсорбція протеїнів і біомолекул до поверхні біоматеріалу.
- Визначення тестів дослідження біосумісності медичних виробів в залежності від категорії виробу і часу його експлуатації

4. Навчальні матеріали та ресурси

1. Беспалова О.Я. Біоматеріали та біосумісність: Навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра за освітньою програмою «Медична інженерія» «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» спеціальність 163 «Біомедична інженерія». О.Я. Беспалова. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 97 с.
2. Мельник О.С., Якименко Ю. Біомедичні матеріали: Навч. посібник. – К.: НТУУ «КПІ», 2000.- 228 с.
3. Россихин В. В. Биоматериаловедение : учеб. пособ. для студ. биотехнологического направления, в том числе иностранных / В.В. Россихин, А.И. Ильинский, Н.Ф. Клещев ; М-во образования и науки Украины, Нац. техн. ун-т "Харьковский политехнический институт. Харьков : НТУ "ХПИ", 2011.- 280 с.
4. І. В. Уварова, В. Б. Максименко. Біосумісні матеріали для медичних виробів /(КПІ) // Київ Видавництво КІМ – 2013 – 231 С.
5. Хенч Л., Джонс Д. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей. Москва: Техносфера, 2007.-304 с.
6. Материаловедение: Учебник для вузов. Под общей ред. Б.И.Арзамасова, Г.Г.Мухина.- 3-е, изд. Переработ. и доп.- М.: изд-во МГТУ им. Н.Э.Баумана, 2001. - 648 с.
7. Наноматериалы: учебное пособие. Рыжанков Д.И., Левина В.В., Дзидзигури Э.Л. Изд.-во: Бином, 2008.-365 с.
8. Ортопедическая стоматология. Прикладное материаловедение. Учеб. для мед. вузов. В.Н. Трезубов, М.З. Штейнгарт, Л.М. Мишинев: Под ред. В.Н. Трезубова. -3-е изд. испр. и доп.- Спб.: Спец. Лит. 2003.-384 с.
9. Полимеры медицинского назначения: Пер.с японского под ред.Сенсо Манабу. М.:Медицина. 1981.-284 с.
10. Канюков В.Н., Стрекаловская А.Д., Килькинов В.Н., Базарова Н.В. Материалы для современной медицины: Учебное пособие.- Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. -113 с.

11. Медична та біологічна фізика. Лабораторний практикум: навч. посіб./ Е.І.Личковський, М.А.Пайкуш, З.Я. Федорович; заг. ред. Е.І. Личковського.- 2-ге вид., переробл. і доповн.- К.: Знання, 2012. -415 с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекції проводяться за класичною схемою: у наочній формі лектор викладає відповідну тему. Під час лекції та після її закінчення здобувачі мають можливість ставити запитання. З окремих питань лекційного курсу може проводитися дискусія між лектором та здобувачами – або акцентувати увагу на важливих, принципових та проблемних моментах. Здобувачі можуть робити нотатки під час лекцій, а презентація та/або конспект лекції чи його фрагменти викладаються із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Практичні заняття мають на меті набуття більш глибоких знань та умінь з тем, що висвітлюються в рамках лекційного курсу та самостійно опановуються здобувачами. Алгоритм проведення практичного заняття передбачає наступне: викладач викладає базові (стратегічні) тези в рамках відповідної теми, здобувачі виступають із міні-повідомленнями із заздалегідь сформованими проблемними питаннями в рамках відповідної теми, відбувається дискусія між доповідачем, іншими здобувачами та викладачем, яка має на меті з'ясувати всі фундаментальні та прикладні аспекти відповідних технологій визначення біосумісності біоматеріалів які контактують із біологічним середовищем.. За необхідності під час практичних занять відбувається вивчення (ознайомлення) нормативних документів, методичних рекомендацій тощо, а також розв'язання ситуаційних задач. На останньому практичному занятті проходить виконання здобувачами модульної контрольної роботи (МКР) у формі тесту. Матеріал, що є корисним для підготовки до практичних занять викладається із можливістю завантаження на платформі дистанційного навчання «Сікорський».

Лекційні та практичні заняття проводяться згідно розкладу занять <http://rozklad.kpi.ua/> за такою схемою: спершу проводяться лекційні заняття, а після їх закінчення – практичні. Деталізована інформація доводиться до відома здобувачів через відповідні канали зв'язку, зокрема через платформи «Сікорський» та «Кампус».

6. Самостійна робота здобувача

Загальний об'єм самостійної роботи в рамках дисципліни складає 78 години, зокрема:

- підготовка до практичних занять – 34 годин;
- підготовка до модульної контрольної роботи (МКР) – 8 годин;
- самостійне опрацювання тем – 36 години.

Політика та контроль

5. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Здобувачам можуть нараховуватися заохочувальні бали. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 5 балів.

Заохочувальні бали нараховуються за такі види діяльності:

- участь у міжнародних або всеукраїнських наукових конференціях, з'їздах тощо (за тематикою навчальної дисципліни) (за умови публікації тез доповідей) (5 балів);

Відвідування занять

Штрафні бали за відсутність на заняттях не виставляються. Однак, здобувачам рекомендується відвідувати заняття, оскільки на них викладається теоретичний матеріал та розвиваються практичні навички, необхідні для ґрунтовного формування відповідних компетентностей.

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Пропущені контрольні заходи оцінювання

Контрольні заходи оцінювання, виконання яких передбачено на занятті, проводяться у завчасно визначений день, який оголошується здобувачам на першому тижні освітнього процесу. Виконання таких контрольних заходів оцінювання в інший день дозволяється за вагомих та/або форс-мажорних обставин.

Практичне завдання, яке подається на перевірку з порушенням терміну виконання, але до терміну виставлення поточної атестації (або заліку / іспиту), оцінюється зі штрафними балами.

Результат модульної контрольної роботи для здобувача, який не з'явився на контрольний захід, є нульовим. У такому разі, здобувач має можливість виконати модульну контрольну роботу у інший час за погодженням із викладачем. Перенесення строків проходження тесту можливе лише з поважних причин (форс-мажорні обставини).

Повторне тестування в рамках модульної контрольної роботи не передбачене.

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів

Об'єктивність оцінювання здобувачів на всіх етапах оволодіння дисципліною забезпечується через наступні механізми. По-перше, використання тестових форм оцінювання знань. По-друге, детальні рекомендації щодо рейтингової системи оцінювання результатів навчання (розділ 8 Силабусу). По-третє, використання здобувачами та викладачами всіх можливих інструментів комунікацій, що забезпечують збереження історії комунікацій (електронна пошта, соціальні мережі, месенджери тощо). По-четверте, для перевіряння письмових видів робіт здобувачів у разі їх незгоди із результатами оцінювання може залучатися інший викладач, який має відповідну професійну компетенцію та призначений кафедрою на поточний навчальний рік. У разі відсутності узгодженої думки викладачів щодо оцінки роботи здобувача питання виноситься на засідання кафедри, а врегулювання питання здійснюється згідно з «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів оцінювання

Після отримання коментарів від викладача з аргументацією щодо оцінки, здобувач має право в індивідуальному порядку задати всі питання, які цікавлять стосовно результатів контрольних заходів оцінювання. Якщо здобувач не погоджується з оцінкою, він має також навести аргументи щодо своєї позиції та звернутися до декана факультету для подальшого вирішення питання (детально – див. «Положення про апеляції в КПІ ім. Ігоря Сікорського» <http://osvita.kpi.ua/node/182>).

Академічна доброчесність

У разі використання контенту, захищеного авторським правом, результатів аналітичних досліджень та/або іншої інформації, здобувачі мають обов'язково вказувати джерело.

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>). У разі виникнення потреби у перевірці академічних текстів, підготовлених здобувачам, на наявність текстових запозичень здобувач може звернутися безпосередньо до викладача або відповідальної особи кафедри з питань перевірки академічних текстів.

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки здобувачів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (<https://kpi.ua/code>).

Дистанційне навчання

Проходження он-лайн курсів передбачено у випадку форс-мажорних обставин (зокрема, карантинних заходів) та для інклюзивного навчання здобувачів із особливими потребами.

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна розрахована на вивчення для здобувачів із особливими освітніми потребами, але слід враховувати велике навантаження на зоровий апарат. В залежності від особливих потреб здобувачів можливе використання дистанційного навчання.

Навчання іноземною мовою (необов'язковий пункт)

Навчальна дисципліна «Біоматеріали та біосумісність» передбачає її вивчення на англійській мові за навчальним планом кафедри для іноземних студентів. У процесі викладання навчальної дисципліни використовуються матеріали та джерела англійською мовою.

Враховуючи студентоцентризований підхід, за бажанням україномовних студентів, допускається вивчення матеріалу за допомогою англійськомовних онлайн-курсів за тематикою,

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль.

Робота на практичних заняттях передбачає:

- виконання практичного завдання ваговий бал – 1. Максимальна кількість балів на 17 практичних заняттях дорівнює $1 \text{ бал} \times 17 = 17 \text{ балів}$.
- виконання тестового завдання, що містить 10 питань по 0,5 балів за правильну відповідь дорівнює 5 балів. Передбачено 4 теста $\times 5 \text{ балів} = 20 \text{ балів}$.

Модульна контрольна робота (МКР) проводиться у вигляді тесту, який оцінюється у 17 балів.

Реферативна робота оцінюється 6 балів

Критерії оцінювання реферату .

«Відмінно», виконані всі вимоги до роботи	6 балів
«Добре», виконані всі вимоги до роботи, або є несуттєві помилки	5-4 балів
«Задовільно», є недоліки щодо виконання вимог до роботи і певні помилки.	-3-1 бали
«Незадовільно», робота не подана або не відповідає вимогам до «Задовільно»	- 0 балів

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Перший календарний контроль передбачає виконання практичних робіт №1-5, тесту №1, другий календарний контроль передбачає виконання практичних робіт № 6-15, тестових завдань № 2-4, реферативної роботи.

Максимальний семестровий рейтинг здобувача: 60 балів

Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

$$R_c = 17+20+ 17+6= 60 \text{ балів.}$$

Семестровий контроль: екзамен.

Умови допуску до семестрового контролю: виконання практичних завдань, МКР, здача реферативної роботи (із сумарним рейтингом не менше 30 балів).

Екзаменаційну роботу всі студенти повинні писати обов'язково.

Екзаменаційна робота (Виходячи з розміру шкали $R_E = 40$ балів)

Ваговий бал – 10.

Екзаменаційний білет містить чотири теоретичні запитання.

Максимальна кількість балів за екзамен дорівнює $10 \times 4 = 40$ балів

Критерій оцінювання теоретичного завдання - (з визначенням 3-5 рівнів.)

«Відмінно», відповідь правильна (не менше 90% потрібної інформації)	- 10-9 балів
«Добре», є несуттєві помилки у відповіді (не менше 75% потрібної інформації)	- 8-7 балів
«Задовільно», є недоліки у відповіді та певні помилки (не менше 60% потрібної	6 балів

Критерій оцінювання теоретичного завдання - (з визначенням 3-5 рівнів.)

інформації).	
«Незадовільно», відповідь відсутня або не відповідає вимогам до «Задовільно»	- 0 балів

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
<60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Питання, що виносяться на семестровий контроль відповідають тематиці лекційних та практичних занять.

Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Тимчасового положення про порядок визнання результатів навчання, набутих студентами КПІ ім. Ігоря Сікорського у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/119>).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено Доцентом кафедри трансляційної медичної біоінженерії к.б.н . ст.н.с Беспалова О. Я.

Ухвалено кафедрою трансляційної медичної біоінженерії (протокол № 15 від 19 червня 2021 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету (протокол №__ від __ червня 2021 р.)