

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

САЕ: ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ  
**Автономная магистерская программа**

**Аннотированная рабочая программа дисциплины**

Химические технологии в медицине. Биоматериаловедение

Chemical Technologies in medicine. Biomaterials Science

Направление подготовки

**04.04.01 «Химия»**

Квалификация (степень) выпускника

**Магистр**

Форма обучения

**Очная**

Магистерская программа

**«Трансляционные химические и биомедицинские технологии»**

Томск – 2016

### 1. Код и наименование дисциплины (модуля)

Б.1В.ОД.8 «Химические технологии в медицине. Биоматериаловедение».

### 2. Цель изучения дисциплины (модуля)

Общая цель курса заключается в обеспечении предварительного обзора на рынке медицинского оборудования, социально-экономических факторов, нормативно-правовой базы для создания устройств в медицине, а также типичные материалы, такие как металлы, керамика, стеклокерамика и применять пластмасс.

Принципы биосовместимости подробно описаны и обсуждены с тем, чтобы дать возможность каждому из участников заранее выбрать соответствующие материалы. В курсе рассмотрено изготовление смесей полимеров и композитов, а также использование биodeградируемых полимеров.

Участники будут иметь возможность оценить риски применения материалов для рассмотрения профилактических мер и шаги для получения сертификации нового медицинского устройства.

Основными задачами курса являются:

- Раскрытие взаимосвязи между развитием рынка, спроса, жизненного цикла продуктов и технологий изделий медицинского назначения;
- Знакомство с биосовместимостью (русский / английский) раскрытие различных аспектов сочетаемости в физиологической системе;
- Понимать техническую обработку биоматериалов.

### 3. Год/годы и семестр/семестры обучения.

Преподавание дисциплины «Химические технологии в медицине. Биоматериаловедение» осуществляется на I курсе в течение 2 семестра.

4. **Общая трудоемкость дисциплины (модуля)** составляет 3 зачетных единиц, 108 часов, из которых 30 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (15 часов – занятия лекционного типа, 15 часа – занятия семинарского типа) 78 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

5. **Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы** (заполняется в соответствии с картами компетенций)

Формируемые компетенции (код компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (разделу)
<b>(ОПК-4) II уровень</b> – готовность к коммуникации в устной и письменной форме на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности	<b>З (ОПК-4) - II - Знать:</b> основные профессиональные термины связанные с тематикой курса на русском и английском языках. <b>У (ОПК-4) - II - Уметь:</b> анализировать научную литературу на русском и английском языках. <b>В (ОПК-4) - II - Владеть:</b> всеми видами научного общения (устного и письменного);
<b>(ОПК-3) II уровень</b> – способность реализовать нормы техники безопасности в лабораторных и технологических условиях	<b>З (ОПК-3) - II - Знать:</b> общие требования безопасности при работе на лабораторном аналитическом оборудовании <b>У (ОПК-3) - II - Уметь:</b> выполнять

	<p>стандартные лабораторные операции с соблюдением норм техники безопасности.</p> <p><b>В (ОПК-3) - II - Владеть:</b> навыками работы в лабораторных и технологических условиях</p>
<p><b>(ПК-3) I уровень</b> – владение теорией и навыками практической работы в избранной области химии</p>	<p><b>З (ПК-3) - I - Знать:</b> методы сбора и анализа литературных данных по порученной руководителем тематике научных исследований (работа с периодическими изданиями, монографиями, информационными базами данных, новыми информационными технологиями)</p> <p><b>У (ПК-3) - I - Уметь:</b> формулировать задачи работы на основе анализа литературы; анализировать состав и свойства полученных веществ с целью доказательства выполнения поставленной задачи</p> <p><b>В (ПК-3) - I - Владеть:</b> навыками целенаправленного поиска литературы и умением анализировать научную литературу с целью выбора направления исследования по заданной теме, в том числе с использованием современных технологий; теоретическими основами и практическими навыками работы на экспериментальных установках и научном оборудовании</p>

## 6. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

### 6.1. Структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час.)	Контактная работа (час.)		Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Практические занятия	
Введение. История, современное устройство, размеры рынка, динамика рынка, социально-экономический фон, рынки, размеры рынка, нормативные акты, классификация медицинских изделий, материалов, рисков,	6	2	-	4

концепций безопасности.				
Жизненный цикл технологии, юридические требования для производства и рынок медицинского продукта (Россия, ЕС, США и т.д.)	6	1	1	4
Классификация изделий медицинского назначения, областей применения, типичные материалы	6	1	1	4
Биосовместимость, биоматериалы, структурные, функциональные и межфазные эффекты, эффективное использование материалов, доступных на рынке	8	1	1	6
Типичные металлы и керамика в медицинского применения, эффекты коррозии и связанные с ними риски	8	1	1	6
Принципы полимеризации, наиболее часто используемых полимеров в медицинской технологии, свойства, переработка, смеси и композиты	6	1	1	4
Биоразлагаемые полимеры, переработка пластмасс, возможность формирования волокон и армированных пластиков	8	1	1	6
Физиологическая система защиты (комплемент и	8	1	1	6

иммунная система), воспаление, реакции на инородное тело, гиперчувствительные эффекты				
Стратегии и технологии для улучшения биосовместимости, различные методы: биомиметические поверхности, микродомены, покрытие биосовместимыми материалами	6	1	1	4
Физические и химические поверхностные методы: PVD, CVD, различные плазменные методы	8	1	1	6
Функционализация поверхностей и фиксация биоактивных молекул на поверхностях	8	1	1	6
Различные пути доставки лекарственных препаратов, фармацевтическое применение различных форм лекарств в медицине и их подготовка	8	1	1	6
Сравнение различных лекарственных форм и систем доставки лекарственных средств; целенаправленные, трансдермальные и имплантируемые системы доставки лекарственных средств	8	1	1	6
Физиологическая система защиты (иммунная система), воспаление, реакции на инородное тело,	8	1	1	6

гиперчувствительные эффекты				
Дифференцированный зачет	6	-	2	4
Итого	108	15	15	78

## 6.2. Содержание дисциплины

Достижения в области диагностики и терапии, междисциплинарной медицины, химии, биологии, материаловедения. Биосовместимость является наиболее важным требованием, которое должны выполнять материалы в контакте с кровью, тканями и клетками. Структурные, функциональные и поверхностные свойства должны быть разработаны соответствующим образом, чтобы минимизировать риски и гарантировать успех лечения.

Вводный курс включает в себя данные о рынке медицинских устройств, сегменты рынка, движущие силы и типичные жизненные циклы технологий и продуктов. Изложены правовые предпосылки для производства, рынок изделий медицинского назначения, регистрация, доклинические испытания, клинические испытания и сертификация. Различные аспекты биосовместимости обсуждаются с помощью примеров. Демонстрируются типичные металлические, керамические и полимерные материалы, используемые в различных медицинских устройствах. Описаны свойства, структура, химия и применение в медицине, а также применение сопутствующих рисков. В дополнение к биостабильным и природным полимерам, рассматривается применение биоразлагаемых полимеров (биоразлагаемые шовные материалы, имплантаты, меры по контролю кинетики деградации).

Представлен краткий обзор основ, которые необходимы для понимания медицинских устройств и биоматериалов с последующим описанием и обсуждением физиологической системы защиты (иммунная система) и эффекты, связанные с материалами, например, коррозия, деградация, реакции на инородное тело, сверхчувствительные реакции и т.д. Для того, чтобы избежать или свести к минимуму неблагоприятные побочные эффекты, описаны несколько утвержденных методик для улучшения биосовместимости, например, поверхностные модификации, поверхностные взаимопроникающие сети и различных методов нанесения покрытий.

В программе также рассмотрены методы покрытия и модификации поверхности. Также показаны способы разработки современных лекарственных средств, особенно адресной доставки лекарств. Эта часть курса представляет фармакологические основы, в которых описаны зависимости концентрации лекарственного средства сердечно-сосудистой системы от способа введения лекарственных средств. Описаны формы изготовления обычных лекарственных средств их биодоступность, метаболизация и биотрансформация, а также классификация лекарственных форм и систем выпуска.

## 6.3. Форма промежуточной аттестации

Дифференцированный зачет

## 7. Ресурсное обеспечение:

### 7.1. Основная литература

1. Полимеры в биологии и медицине / под ред. М. Дженкинса. – М.: Научный мир, 2011. – 256с.

2. Современные методы исследования материалов и нанотехнологий : учебное пособие / [М. А. Бубенчиков, Е. Э. Газиева, А. О. Гафуров и др. ; под ред. В. И. Сырямкина] ; Том. гос. ун-т. - Томск: Изд-во Том. ун-та, 2010. URL: <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Repository/vtls:000395423>

## 7.2. Дополнительная литература

1. Коротченко Н. М. Лабораторный практикум по курсу "Современный неорганический синтез". СВЧ-синтез веществ и материалов. Фосфаты кальция: учебно-методическое пособие / Н. М. Коротченко, Л. А. Рассказова ; Нац. исслед. Том. гос. ун-т, Каф. неорганической химии. - Томск: Издательский Дом Томского государственного университета, 2015. URL: <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Repository/vtls:000516279>
2. Биоконпозиты на основе кальцийфосфатных покрытий, наноструктурных и ультрамелкозернистых биоинертных металлов, их биосовместимость и биодеградация / [Ю. П. Шаркеев, С. Г. Псахье, Е. В. Легостаева и др.]; отв. ред. Н. З. Ляхов; СибГМУ; ТПУ [и др.]. - Томск: Издательский Дом Томского государственного университета, 2014. URL: <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Repository/vtls:000494642>
3. Технические методы диагностики биоматериалов: [учебное пособие для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению подготовки "Биотехнические системы и технологии"] / Е. П. Попечителей, Старый Оскол: ТНТ, 2014, – 315с.

## 7.3 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

1. Электронная библиотека (репозиторий) ТГУ [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – Томск, 2011- . URL: <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Index>
2. Издательство «Лань» [Электронный ресурс] : электрон.-библиотечная система. – Электрон. дан. – СПб., 2010- . – URL: <http://e.lanbook.com/>
3. Издательство «Юрайт» [Электронный ресурс] : электрон.-библиотечная система. – Электрон. дан. – М., 2013- . URL: <http://www.biblio-online.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]. – Электрон. дан. – М., 2000- . – URL: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
5. SpringerLink [Electronic resource] / Springer International Publishing AG, Part of Springer Science+Business Media. – Electronic data. – Cham, Switzerland, [s. n.]. – URL: <http://link.springer.com/>

## 8. Преподаватель (преподаватели).

Авторы:

1. Хейнрих Лотар Альфред, профессор кафедры биохимии Университета Мюнстера, Германия.
2. Паджазити Бетина, MSc и PhD кандидат кафедры фармацевтической химии Университета Мюнстера, Германия.