# БІОБЕЗПЕКА МЕДИЧНИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ

Медична біотехнологія - це галузь медицини, яка використовує живі клітини та клітинні матеріали для аналізу, а потім створення фармацевтичних та діагностичних продуктів.

Сфера медичної біотехнології зазнає стрімкого зростання в останні роки, що призводить до розвитку інноваційних методів, необхідних для запобігання, діагностики та лікування хвороб.

Якщо поточний темп зростання збережеться, медична біотехнологія невдовзі стане однією з основних основ науки про здоров’я.

Однак, з появою численних досягнень у сфері медичної біотехнології виникають нові питання щодо безпеки впроваджуваних у медичну практику нових технологій.

# Клітинна і генна інженерія — сьогодні основні біотехнологічні методи.

**Клітинна інженерія** передбачає модифікацію або сторення нових клітин з тих, що вже існують.

**Генна інженерія** передбачає проведення маніпуляцій шляхом штучної зміни генотипі організму.

.

Методи генетичної і клітинної інженерії застосовують для вивчення людини, онкологічних захворювань і хвороб, пов’язаних з імунною системою

Технологія CRISPR (або CRISPR-Cas9) використовує білок під назвою **Cas9**, що діє як «молекулярні ножиці» та може розрізати ДНК на спеціалізовані ділянки ДНК або CRISPR, які в медичній біотехнології використовуються **як інструмент для редагування геномів.**

Це дозволяє вченим змінювати ДНК та модифікувати функції генів, що відомо як генна інженерія.

Застосування CRISPR включає виправлення генетичних дефектів, лікування хвороб, запобігання їх поширенню, поліпшення сільськогосподарських культур та багато іншого

## АЛЕ ЗМІНА ГЕНОМА СУПРОВОДЖУЄТЬСЯ НИЗКОЮ ЕТИЧНИХ ПИТАНЬ

- МОЖЛИВІСТЬ МУТАЦІЇ ГЕНІВ ТА НЕВИЗНАЧЕНІСТЬ, ПОВ'ЯЗАНА З ЦИМ ПРОЦЕСОМ, РОБИТЬ CRISPR ОДНІЄЮ З НАЙСПІРНІШИХ ГАЛУЗЕЙ БІОМЕДИЧНОЇ НАУКИ.
- CRISPR МОЖЕ СПРИЯТИ РОЗВИТКУ ПУХЛИНАМ І ВИНИКНЕННЯ РАКУ, КОЛИ МУТАЦІЇ ДНК НЕ КОНТРОЛЮЮТЬСЯ.
- РЕАЛЬНЕ СПІВВІДНОШЕННЯ КОРИСТІ ТА ШКОДИ CRISPR ЗАЛИШАЄТЬСЯ НЕ ВИЗНАЧЕНО

# Рекомбінантна ДНК-технологія

Технологія рекомбінантної ДНК передбачає комбінування молекул ДНК від двох різних видів із подальшим впровадженням нової ДНК в організм-хазяїна. Цей організм-хазяїн може виробляти нові генетичні комбінації для використання

Застосування технології рекомбінантної ДНК охоплює біофармацевтику, медицину та сільськогосподарську

**Застосування технології рекомбінантної ДНК:**

•**Виявлення ВІЛ** – ДНК-технології використовуються для виявлення наявності ВІЛ у людини.

•**Генна терапія** – застосовується **для корекції генетичних дефектів,** що викликають спадкові захворювання.

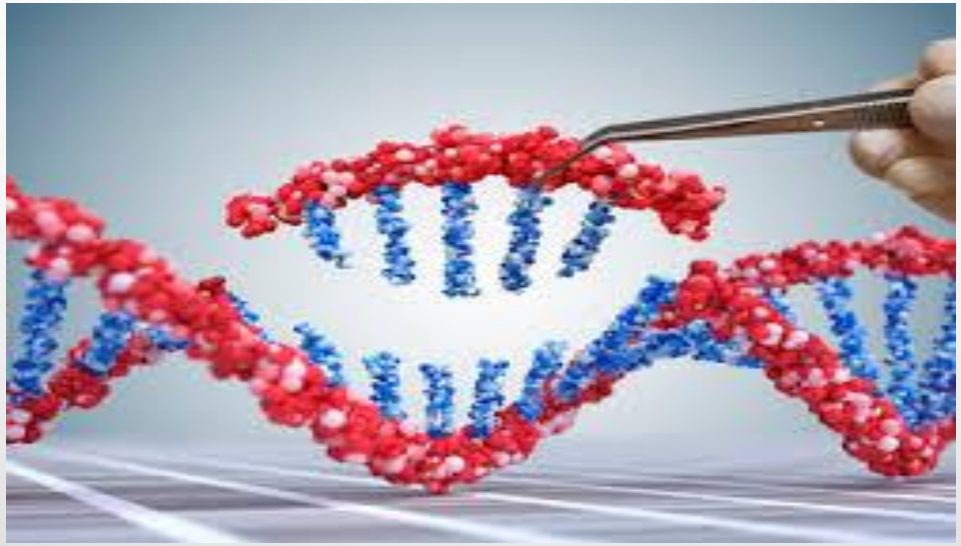
•**Клінічна діагностика** – прикладом є метод ELISA, де використовується технологія рекомбінантної ДНК.

•**Сільське господарство** – широко застосовується для створення генетично модифікованих організмів,.

•**Фармація** – технологія рекомбінантної ДНК використовується для виробництва ліків

**Генна терапія** – це експериментальна техніка, яка використовує **гени** для лікування або запобігання захворюванням.

Генна терапі дозволить лікувати розлад шляхом введення **гена** в клітини пацієнта замість використання ліків або хірургічного втручання.



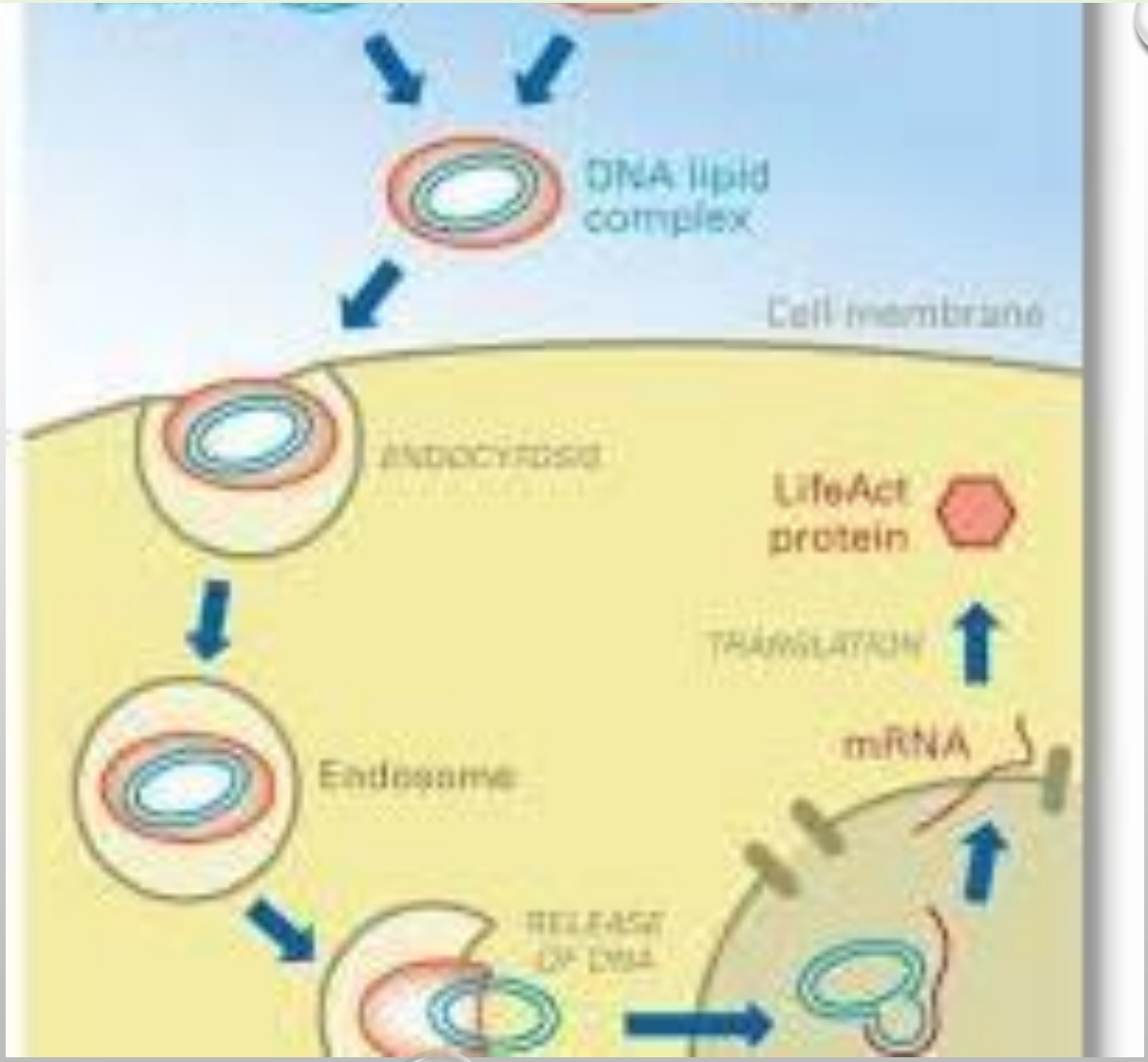
- Генна терапія розроблена для введення генетичного матеріалу в клітини, **щоб компенсувати аномальні гени або** створити корисний білок.
- Якщо мутований ген призводить до того, що необхідний білок є дефектним або відсутнім, генна терапія може допомогти **ввести нормальну копію гена для відновлення функції білка**

**Трансфе́кция — процес введеня нуклеїнової кислоти в клітини эукариот невірусним методом**

**Це приводить до зміни фенотипу шляхом введення чужеродної нуклеїновой кислоти.**

- **ТКАНИННА НАНОТРАНСФЕКЦІЯ**

- ТКАНИННА НАНОТРАНСФЕКЦІЯ (TNT) ПРАЦЮЄ ШЛЯХОМ ВВЕДЕННЯ ГЕНЕТИЧНОГО КОДУ В КЛІТИНИ ШКІРИ, ПЕРЕТВОРЮЮЧИ ЇХ НА ІНШІ ТИПИ КЛІТИН, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ.
- ЦЯ БІОТЕХНОЛОГІЯ МОЖЕ ПРАЦЮВАТИ І З ІНШИМИ ТИПАМИ ТКАНИН, ОКРІМ ШКІРИ. ПОТЕНЦІАЛ ТАКОГО ГЕННОГО ЛІКУВАННЯ Є ВЕЛИЧЕЗНИМ.



Значення генної інженерії для медицини значне. Продукти генної інженерії стали невід'ємною частиною медичної практики: ліки для лікування рідкісних хвороб, виготовлення вакцин, реагентів для діагностики тощо Впровадження генних технологій в медичну практику відкриває перспективи у досконаленні і створення нових методів лікування та діагностики. З іншого боку, поряд числені досягнення в цій галузі і медичної біотехнології виникають питання біоризиків.

1. В першу чергу — це схрещування та втрата біорізноманіття. Генетично модифіковані види можуть гібридизуватися з традиційними, уже відомими нам представниками. Це може мати непередбачувані наслідки для інших організмів, які залежні від змінених екосистем.

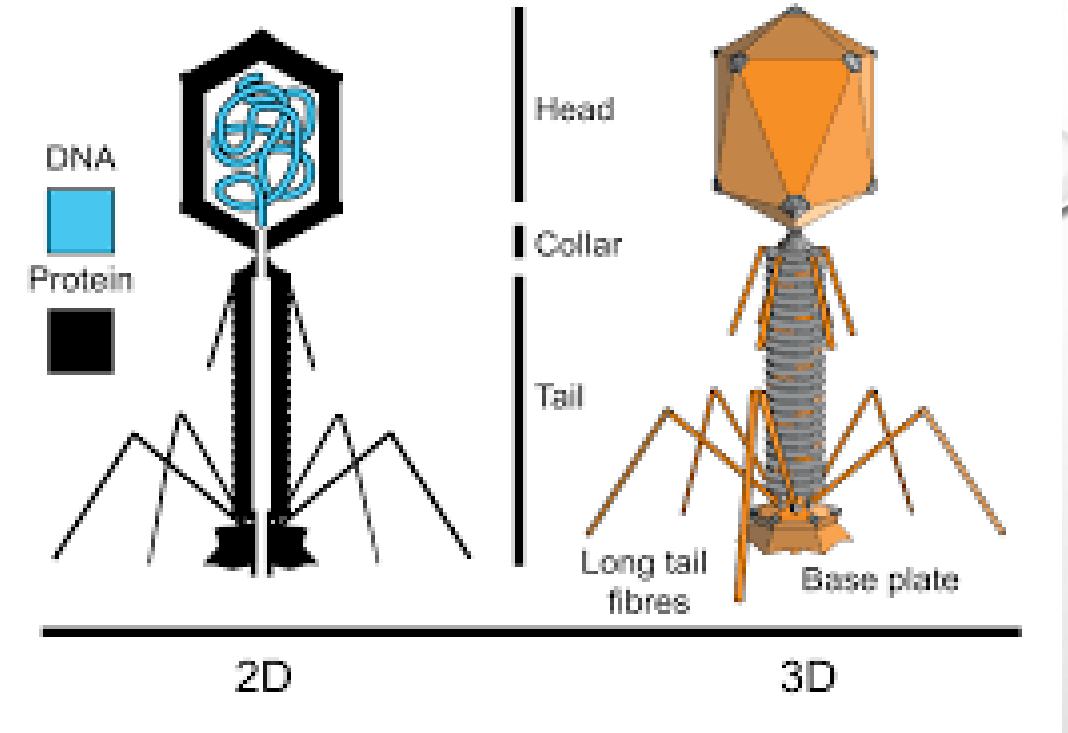
2. Інший потенційний ризик, пов’язаний з ГМО, – розвиток супербур’янів і супербактерій, стійких до пестицидів та інших методів боротьби. І як результат – збільшення використання хімікатів, що завдасть сильнішої шкоди середовищу.

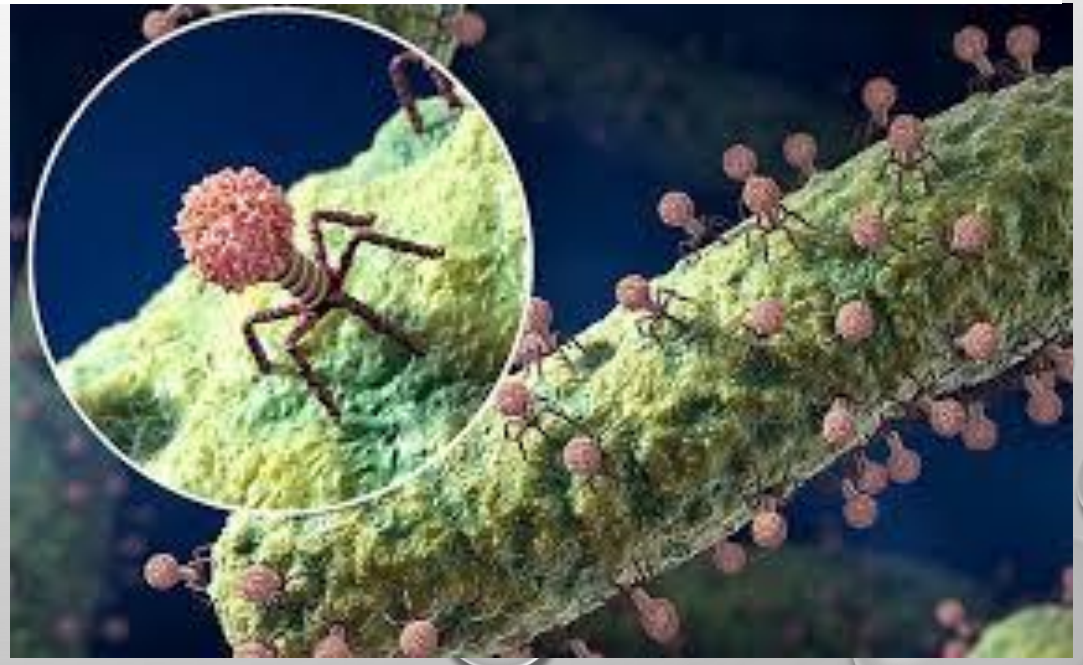
3. Наступним серйозним занепокоєнням, є вірогідний вплив ГМО на здоров’я людей і тварин. ГМО можуть викликати алергічні реакції або мати небажані побічні ефекти, які не спостерігалися під час тестування.

4. Внаслідок стрімкого використання ГМО, зростає рух за маркування, яке вимагало б від компаній повідомляти, чи наявні в їхніх продуктах подібні складники. Споживачі мають право знати, що міститься в обраній їжі, і приймати обґрунтовані рішення щодо використання

**Фаготерапія**— це не новмй метод лікуцвання. Суть методу полягая у використанні бактеріофагів для атаки на бактерії. Суть методу полягая у використанні бактеріофагів для атаки на бактерії. Застосування бактеріофагів таким чином має важливу перевагу: вони атакують лише бактерії і не завдають шкоди флорі та фауні. Бактеріофаги є органічною частиною життя і широко поширені в бірсфері, і являють собою природний спосіб контролю росту бактерій .

Застосування бактеріофагів таким чином має важливу перевагу: вони атакують лише бактерії і не завдають шкоди флорі та фауні. Бактеріофаги є органічною частиною життя і широко поширені в бірсфері, і являють собою природний спосіб контролю росту бактерій.



## Застосування бактеріофагів у терапії обмежено у зв’язку

- ✓ Недостатнім вивченням взаємодії живих систем
- ✓ Характером імунної відповіді організму на фагові частки
- ✓ Токсичність фагової частинки
- ✓ Неповним знанням ролі органів ретикуло-ендотеліальної системи у видаленні фагових частинок з судинного русла,
- ✓ Наявністю токсинів у недостатньо очищених препаратах бактеріофагів
- ✓ Недосконалість методів очищення препаратів бактеріофагів від токсинів та інших супутніх речовин
- ✓ Відсутністі ефективниі методи ізоляції фагів-мутантів, здатних уникати захоплення ретикуло-ендотеліальною системою.

Ефективне використання бактеріофагів в медицині має бути аргументоване детальним розумінням їх природи і особливостей взаємодії з бактерією-хазяїном, високою якістю виробництва препаратів бактеріофагів, належними доклінічними і клінічними випробуваннями, що підтверджують відсутність токсичних властивостей та безпечність препаратів бактеріофагів відповідно до сучасних регуляторних стандартів.

Біочіпи. Це не є електронними пристроями.

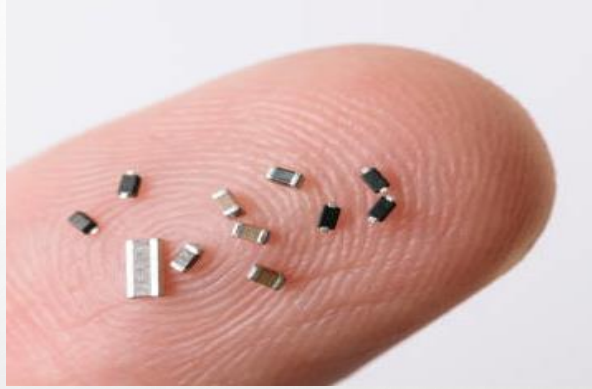
Основна функція цього чипа полягає у виконанні сотень біологічних реакцій за кілька секунд.

**Недоліки біочіпів**

•вони дорогі.

•Їх можуть імплантувати в людський організм без згоди.

•Вони можуть викликати серйозні проблеми щодо приватності.



**ДНК мікрочип (DNA Microarray)**

Це велика кількість невеликих плям ДНК, які закріплені на міцній поверхні. Він використовується для вимірювання рівнів експресії великої кількості генів. Кожна ДНК-мітка містить зонди (пікомолі певного гена) для визначення відносної кількості нуклеїнових кислот у мішені.

**Мікрофлюїдний чип (Microfluidic Chip)**

Вони є заміною біохімічних лабораторій. Використовуються для великої кількості реакцій, таких як аналіз ДНК, молекулярно-біологічні процедури та інші біохімічні реакції. Ці чипи надзвичайно складні, оскільки містять тисячі компонентів. Їч розробка та впровадження у практику потребує значних людських ресурсів.

**Білковий мікрочип (Protein Microarray)**

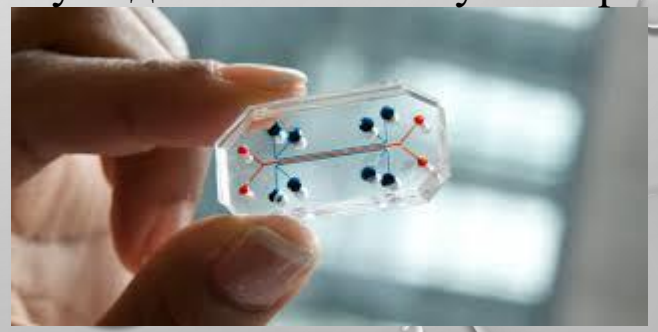
Ці чипи використовуються для відстеження активності та взаємодії білків, а також для вивчення їх функцій у великому масштабі. Основною перевагою є те, що вони можуть відстежувати велику кількість білків одночасно.. Вони є автоматизованими, швидкими, економічними, дуже чутливими і споживають менше зразків. Технологія білкових чипів була порівняно простою у розробці на основі ДНК мікрочипів, які стали найпоширенішими.

**Переваги біочіпів:**

•Вони дуже малі за розміром, але потужні та швидкі.

•Можуть виконувати тисячі біологічних реакцій за кілька секунд.

•Біочіпи можуть допомогти в лікуванні різних хвороб.



Найбіль розповсюдженими є флуоресцентні біочіпи. Вони ширше впроваджені в лібораторну практику. Але з іншого боку мають недоліки.

## Небезпеки застосування флуоресцентних біочіпів можуть включати:

- ✓ **Токсичність матеріалів**: деякі матеріали, що використовуються у флуоресцентних біочипах (наприклад, барвники або наночастинки), можуть бути токсичними для клітин або організму.
- ✓ **Хибнопозитивні або хибнонегативні результати**: точність біочіпів може змінюватись, що може призвести до помилок у діагностиці або дослідженні.
- ✓ **Фотодеградація**: флуоресцентні барвники можуть деградувати під впливом світла, що впливає результати експериментів.
- ✓ **Чутливість до умов навколишнього середовища**: Флуоресценція може змінюватись залежно від зовнішніх факторів, таких як температура, pH або наявність інших хімічних речовин.
- ✓ **Вартість та складність**: Виробництво та використання таких биочипів може бути дорогим та вимагати спеціального обладнання.

# Клітинна інженерія

***КЛІТИННА ІНЖЕНЕРІЯ* - це галузь науки, завданням якої є створення нових клітин та отримання тканин, органів й організмів з клітинного матеріалу.**

«Клітинна», тому що маніпуляції здійснюються з окремими клітинами, а «інженерія» - конструюються нові клітини на основі їхньої гібридизації, реконструкції та культивування.

**Перевагами клітинної інженерії** є те, що вона дає змогу експериментувати з клітинами, а не з цілими організмами, і навіть отримувати з клітин тканини та організми із заданими властивостями. Так, у вищезгаданому прикладі кісткову тканину й кістки вирощують зі стовбурових клітин, виділених із кісткового мозку чи жирової тканини.

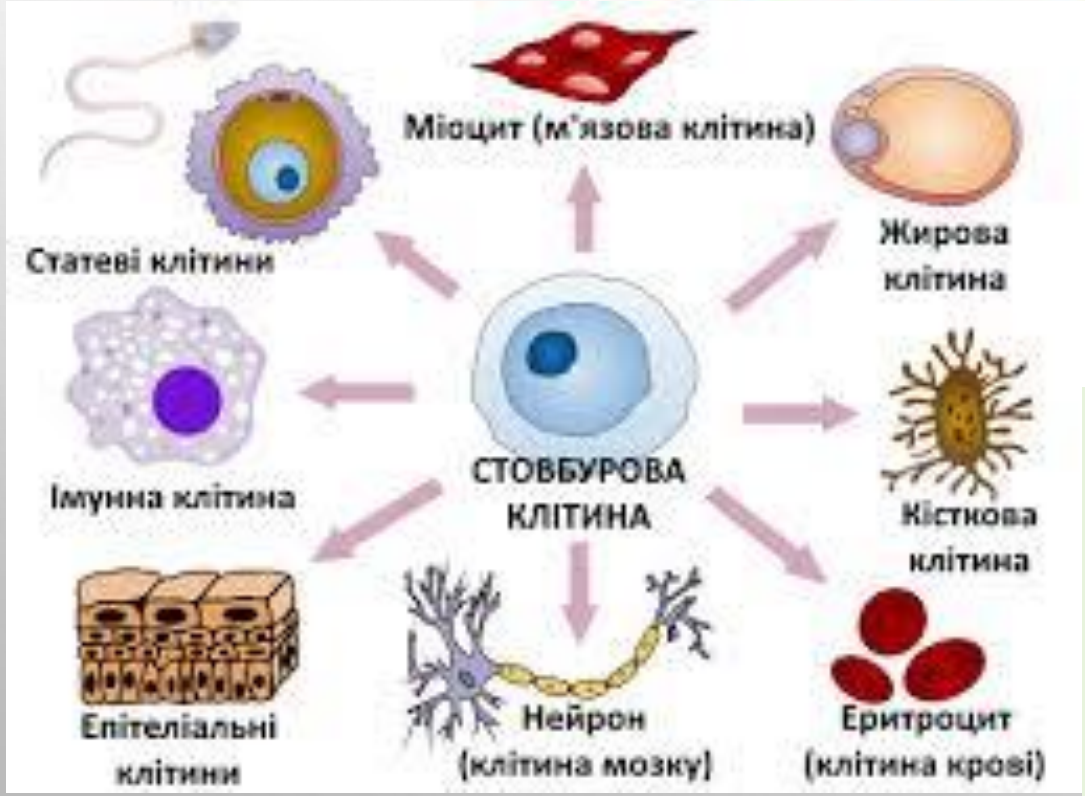
До недавнього часу клітинну інженерію вважали лише методом біотехнології чи галуззю генетичної інженерії. Початок стрімкого розвитку клітинної інженерії відносять до 1960-х років, коли було створено перші гібридні клітини (Б. Ефруссі, Г. Харріс, П. Карлсон) та перші методи конструювання клітин

## Тканинна інженерія

Тканинна інженерія виникла на стосується створення каркасів, клітин і біоактивних молекул для функціональних тканин. Метою тканинної інженерії є об'єднання функціональних структур, які відновлюють, підтримують або покращують пошкоджені тканини або цілі органи.

Окрім медичних застосувань, нетерапевтичні застосування включають використання тканин як **біосенсорів** для виявлення біологічних або хімічних загроз, а також тканинних чипів, які можуть використовуватися для тестування токсичності експериментальних препаратів.

# Технологія застосування стовбурових клітин




**КС вважаються родоначальниками клітин організма. Від інших клітин вони відрізняються:**

- Відсутністю певної спеціалізації
- Здатністю до багаторазового поділу та дозрівання
- Можливістю перетворюватися в компоненти крові
- Умінням ставати елементами будь-яких тканин

Стовбурові клітини — це клітини, здатні до самовідтворення шляхом поділу. Однак під час поділу не утворюються дві нові стовбурові клітини, а відбувається асиметричний поділ, який створює дві різні клітини. Одна з новостворених клітин є дублікатом материнської та зберігає ті самі характеристики, тобто утворюється нова стовбурова клітина. Друга клітина, створена в результаті асиметричного поділу, розвивається у спеціалізовану клітину, тобто вона диференціюється.

Стовбурові клітини можуть надалі дозрівати, диференціюючись у різні типи клітин, і становлять важливу основу для формування складних тканин і органів, таких як серце та нирки. Механізм асиметричного поділу клітин дозволяє одночасно підтримувати пул стовбурових клітин і створювати нові клітини для диференціації.

# Ризики, пов'язані з використанням стовбурових клітин у медичних процедурах, можуть включати:

- **Утворення пухлин**: стовбурові клітини, особливо ембріональні, мають потенціал перетворюватися на пухлини, якщо їх ріст не контролюється.
- **Імунне відторгнення:** організм може відторгнути стовбурові клітини, якщо вони розпізнаються як чужорідні, особливо якщо вони не походять із власних клітин пацієнта.
- **Інфекція**: будь-яка хірургічна процедура або імплантація клітин несе ризик інфікування.
- **Непередбачена диференціація**: стовбурові клітини можуть не завжди диференціюватися в запланований тип клітин, що призводить до небажаного росту тканин.
- **Етичні питання**: особливо щодо використання ембріональних стовбурових клітин, можуть виникати етичні суперечки.
- **Неперевірені терапії:** деякі клініки пропонують терапії зі стовбуровими клітинами, які не були ретельно протестовані, що може призвести до непередбачених ускладнень.

Щодня вчені-біологи у своїй рутинній діяльності стикаються з великою кількістю біологічних об’єктів, які або вивчаються, або використовуються як тонкі і надійні інструменти під час різноманітних досліджень. Список лабораторних тварин, мікроорганізмів, вірусів, культур тканин та клітин різного походження, що є у науково-дослідних лабораторіях, надзвичайно довгий. Робота з кожним з таких об’єктів наражає дослідника на певні ризики, які, очевидно, необхідно звести до мінімуму. Широкий спектр заходів захисту від небезпек, що з’являються під час роботи з біологічними об’єктами чи матеріалами, є питаннями ризиків

Біологічний ризик – це ризик, пов'язаний з біологічними небезпеками, який можна розглядати як можливість того, що небезпека матиме несприятливі наслідки для людського існування і здоров'я, майна та навколишнього середовища в конкретних умовах.

Гарантування належного рівня біобезпеки та біозахисту в лабораторії ґрунтується на концепції управління біологічними ризиками. Заходи з лабораторної біологічної безпеки є важливою складовою лабораторних практик, які спрямовані на захист здоров’я та життя працівників медико-біологічних лабораторій, безпеку суспільства, здоров’я та благополуччя тварин та безпеку довкілля від ненавмисного або навмисного впливу біологічних патогенних агентів. Ці заходи плануються та ефективно реалізуються за допомогою програм з оцінки ризиків та через розвиток культури безпеки, які є необхідними для убезпечення робочих місць біологічних лабораторій та біологічних виробництв

Виділяють два типи БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ, що принципово відрізняються за системами забезпечення:

- Власне БІОБЕЗПЕКА, BIOSAFETY.

-захист від патогенів та інших шкідливих впливів «біологічного фактора», як побічного результату біотехнологічних виробництв

– захист від зловмисного використання «біологічного фактора».

- З іншого боку, вплив небезпечних біологічних факторів на людину, через середовище проживання.

**Біоризики при роботі в лабораторіях.**

- . Найвищий рівень біологічних ризиків існує при **роботі з патогенними мікроорганізмами.**
- Роботи з **виділення генетичного матеріалу та його використання, особливо високопатогенних збудників**, також пов’язані з високим ризиком біологічної небезпеки.
- Небезпеку становить виділення **патогенного агента у повітря**, зараження персоналу чи навколишнього середовища.
- Біологічний матеріал, який знаходиться у лабораторіях, **є потенційним джерелом біологічної зброї**, а біологічні та медичні установи можуть бути використані для нелегальної розробки і виготовлення біологічної зброї для терористів.

1.Перетворення соціальної дійсності за допомогою біотехнологій, вторгнення в **еволюцію життя** може спричинити загрозу **існуванню людини**, та утворюють можливість виникнення неминучіх та серйозніих негативних наслідків бурхливого біологічного прогресу.

**2.Біотехнології медичного призначення можуть бути використані в нетерапевтичних або низинних цілях** і призводити до руйнівних наслідків, у зв'язку з чим виникають можливі загрози для безпеки, свободи і навіть для самої людської природи**.**

3. Медичні біотехнології можуть бути використані в нетерапевтичних або низинних цілях і призводити до руйнівних наслідків, у зв'язку з чим виникають можливі загрози для безпеки, свободи і навіть для самої людської природи.

4. Використання можливостей біотехнологій формує проблему нерівності доступу.

5. Використання медичних біотехнологій формує проблему обмеження свободи. Метою застосування продуктів біотехнології може бути встановлення соціального контролю (в школі, вдома, на роботі).

6. Глобалізація і зосередження торгівлі продуктами медичних технологій «під дахом гігантських компаній» охоплюють різні сфери застосування — від сільського господарства до медицини що веде до централізованного контролю за розподіленням продуктів біотехнологій.

Таким чином, якщо вдасться відповідально підійти до розвитку біотехнологій у медицині, не інтегрувати біотехнологічні аспекти у процеси взаємодії технологій з природою та та заьезпечити соціальний контроль за розвитком біотехнології

**ТО МОЖЛИВО**

створити всі передумови для безпечного використання подібних технологій і зробити стрибок у еволюції цивілізації.

# ДЯКУЮ ЗА УВАГУ