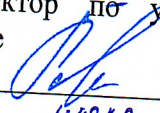


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра общей и клинической патологической физиологии

Утверждаю:
Проректор по учебной
работе

 Т.В. Гайворонская
« 08 » июле 2025 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«БИОМАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ ИНЖЕНЕРИИ И РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ»

для образовательной программы высшего образования -
программы магистратуры по направлению подготовки
06.04.01 Биология

«Регенеративная медицина.

Клеточные и генные технологии в медицине»

Курс 2

Семестр 4

Форма обучения – очная-заочная

Общая трудоемкость дисциплины – 3 зачетных единиц, всего 108 часов

Итоговый контроль – зачтено

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.25 «Биоматериалы для тканевой инженерии и регенеративной медицины» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) образовательной программы: Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии в медицине»

Форма обучения: очно-заочная.

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре общей и клинической патологической физиологии (далее – кафедра) ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России авторским коллективом под руководством и.о. заведующего кафедрой, к.мед.н., доцента.

Составители:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Занин Сергей Александрович	Кандидат медицинских наук, доцент	И.о. зав. кафедрой общей и клинической патологической физиологии, доцент	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России Кафедра общей и клинической патологической физиологии
2	Трофименко Артем Иванович	Кандидат медицинских наук	Доцент кафедры общей и клинической патологической физиологии	ГБУЗ «НИИ - ККБ № 1»
3	Поляков Павел Павлович	Кандидат медицинских наук	Доцент кафедры общей и клинической патологической физиологии	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России Кафедра общей и клинической патологической физиологии

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 16 от «27» и ю н я 2025 г.).

Рецензенты:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Веревкин Александр Александрович	к.м.н., научный сотрудник лаборатории фундаментальных исследований в области регенеративной медицины	Зав. кафедрой гистологии с эмбриологией, доцент кафедры патологической анатомии	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России Кафедра гистологии с эмбриологией

1. Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».

3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».

4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования –магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 11 августа 2020 г. № 934.

5. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 432н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"

6. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

7. Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

8. Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

9. Учебный план образовательной программы.

10. Иные локальные нормативные акты ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

2. Общие положения

2.1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Б.1.О.25 «Биоматериалы для тканевой инженерии и регенеративной медицины» является приобретение студентами знаний в области фундаментальной регенеративной медицины как основы для использования высокотехнологичных методов лечения.

Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- усвоение профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам тканевой инженерии;
- разработка и обоснование методов профилактики и лечения болезней с учетом этих знаний, умений и навыков;
- формирование навыков изучения научной литературы, овладение медицинской терминологией.
- развитие профессионально важных качеств личности, значимых для реализации формируемых компетенций.

2.2 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б.1.О.25 «Биоматериалы для тканевой инженерии и регенеративной медицины» изучается в 4 семестре и относится к обязательной части Блока Б1 Дисциплины (модули). Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: биология клетки, гистология, медицинская генетика, микробиология, вирусология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: медицинская биотехнология, клеточная и генная терапия, иммунотерапия, молекулярная и клеточная иммунология, прохождения учебной практики - Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы); производственной практики – производственная практика в профильных организациях, и прохождения Государственной итоговой аттестации - Выпускная квалификационная работа (подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы).

3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) (уровень сформированности (компетенции))	индикатора
Универсальные компетенции		
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1. ИД 1.1 Осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Знать:	Методы критического анализа и синтеза информации, суть системного подхода, возможности его применения.
УК-1. ИД 1.2 Применяет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Уметь:	выявлять и идентифицировать проблемные ситуации в процессе анализа проблемы, применять методы системного анализа для решения проблемы, определять этапы ее разрешения с учетом вариативных контекстов; грамотно, логично, аргументированно формулировать собственные суждения и оценки.
УК-1. ИД 1.3 Владеет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Владеть:	методами принятия решений и системного анализа, методами оценивания практических последствий реализации действий по разрешению проблемной ситуации.
Общепрофессиональные компетенции		

ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.		
ОПК-1. ИД 1.1 Использует фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.	Знать:	патогенез типовых патологических процессов и основных нозологических единиц в практике.
	Уметь:	определять механизмы нарушения функций при повреждении органов и систем организма.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	оцениванием взаимосвязи структуры и функции, а также местного и общего в патогенезе заболеваний.
ОПК-1. ИД 1.2 Применяет фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.	Знать:	патогенез типовых патологических процессов и основных нозологических единиц в практике.
	Уметь:	определять механизмы нарушения функций при повреждении органов и систем организма.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	оцениванием взаимосвязи структуры и функции, а также местного и общего в патогенезе заболеваний.
Профессиональные компетенции		
ПК-1 Способен планировать, организовывать и проводить прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии		
ПК-1. ИД 1.1 Определяет стратегию исследования.	Знать:	Теоретические и методические основы фундаментальных наук. Методологические принципы изучения живых систем, включая принципы теории и практики и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и

	<p>математического обеспечения.</p> <p>Качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиология, патогенез и клиника наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем.</p> <p>Основы обработки диагностической и медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий.</p> <p>Принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения биохимических исследований и методических подходов, для проведения научного эксперимента и клинической диагностики.</p>
	<p>Уметь:</p> <p>Формулировать задачи фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, определять объект фундаментального научного исследования и использовать современные физико-химические, биохимические и медико-биологические методы исследования.</p> <p>Применять основы лабораторной техники</p>

	<p>химического эксперимента, методы аналитической химии, органического синтеза и физико-химического анализа при выполнении фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Применять методы математического анализа, методы статистической обработки результатов наблюдений, методы планирования эксперимента. Интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.</p>
	<p>Владеть:</p> <p>Обоснование фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Определение цели и задач фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Планирование фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, подбор дизайна фундаментальных научных исследований в соответствии с целями и задачами. Проведение фундаментальных научных исследований</p>

		и разработок в области медицины и биологии, анализ полученных результатов Интерпретация полученных результатов фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.
--	--	--

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц
ИТОГО: Общая трудоемкость	108/3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	34
Лекции (Л)	8
Практические занятия (ПЗ)	26
Самостоятельная работа студента (СРС), в т.ч.	74
Вид промежуточной аттестации	зачтено

4.1 Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 1. Введение. Роль биоматериалов в ТИ/РМ. Основные концепции и вызовы.	Исторический обзор. Определения: биоматериал, скаффолд, матрикс, доставка факторов роста. Функции биоматериалов в ТИ/РМ: каркасная, сигнальная, доставляющая, барьерная. Основные требования: биосовместимость, биоразлагаемость, механические свойства, технологичность, регуляторные аспекты. Обзор современных тенденций и клинических применений.

2.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 2. Классификация биоматериалов I: Природные полимеры.	Белки: коллагены (типы, источники, кросслинкинг), фибриноген/фибрин, эластин, кератины, шелк. Их структура, свойства, преимущества и недостатки для ТИ/РМ. Полисахариды: Гиалуроновая кислота, Хитозан, Альгинаты, Агарозы, Декстраны, Целлюлоза. Модификации, гелеобразование, применение в ТИ/РМ. Матрикссы внеклеточные (децеллюляризованные) – как частный случай природных материалов.
3.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 3. Классификация биоматериалов II: Синтетические полимеры.	Биоразлагаемые полиэфиры: PLA, PGA, PLGA, PCL, PHA. Синтез, свойства, деградация (гидролиз), влияние на клетки. Гидрогели на основе синтетических полимеров: PEG, Полиакрилаты, Поли(N-изопропилакриламид) (PNIPAM). "Умные" гели. Неразлагаемые полимеры: ePTFE, Полиуретаны, Силиконы – их роль в ТИ/РМ. Со-полимеры, блок-сополимеры.
4.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 4. Классификация биоматериалов III: Керамики, Металлы, Композиты.	Биоактивные стекла и керамика (гидроксипатит, трикальцийфосфат, биостекло). Остеоиндукция, остеокондукция. Металлы и сплавы (титан, нержавеющая сталь, кобальт-хром) – применение в ТИ/РМ (имплантаты, носители). Композитные материалы: принципы создания, синергия свойств (полимер-керамика, полимер-полимер, полимер-наночастицы). Примеры для замещения костной, хрящевой, сосудистой ткани в ТИ/РМ.
5.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 5. Биосовместимость и реакция организма на имплантаты.	Определения (ISO 10993), уровни биосовместимости. Взаимодействие материал-организм: белки, клетки, иммунный ответ. Оценка биосовместимости in vitro и in vivo (цитотоксичность, гемосовместимость, воспаление, фиброз, канцерогенность). Декапсуляция. Иммуномодулирующие биоматериалы.

6.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 6. Механические свойства биоматериалов.	<p>Ключевые характеристики: модуль Юнга, прочность на растяжение/сжатие, деформация, вязкость разрушения, ползучесть, релаксация напряжения.</p> <p>Методы тестирования: статические (растяжение, сжатие, изгиб) и динамические.</p> <p>Соответствие механических свойств нативным тканям (костная, хрящевая, кожа, сосуды, нерв). Роль в передаче механических сигналов клеткам (механотрансдукция).</p>
7.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 7. Поверхностные свойства биоматериалов и модификация их поверхности.	<p>Значение топографии (нано-, микро-), химии поверхности (функциональные группы, заряд), гидрофильности/гидрофобности для адгезии клеток, их дифференцировки, иммунного ответа.</p> <p>Методы модификации: плазменная обработка, иммобилизация пептидов (RGD), белков (коллаген, фибронектин), полимерных покрытий, самоорганизующихся монослоев (SAMs).</p> <p>Создание градиентов свойств.</p>
8.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 8. Дизайн и производство скаффолдов I: Традиционные методы.	<p>Требования к скаффолдам: пористость, размер пор, межпоровая связность, площадь поверхности.</p> <p>Методы: соль-выщелачивание, газообразование (gas foaming), термоиндуцированное фазовое разделение (TIPS), электроспиннинг (принципы, параметры, типы волокон).</p> <p>Создание гелей: физические и химические сшивки.</p>

9.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 9. Дизайн и производство скаффолдов II: Аддитивные технологии (3D/4D-биопечать).	Обзор технологий: экструзионная (FDM, диспенсирование), стереолитография (SLA/DLP), селективное лазерное спекание (SLS), струйная печать (inkjet). Требования к биочернилам/биоматериалам для печати: реология, кросслинкинг, биосовместимость. Понятие 4D-биопечати: материалы с запрограммированной трансформацией. Сложности и перспективы.
10.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 10. Биоматериалы как системы доставки биологически активных веществ.	Стратегии доставки: инкапсуляция, ковалентное связывание, адсорбция, включение в матрикс. Контролируемое высвобождение: диффузионное, набухание, эрозийное. Факторы, влияющие на кинетику. Доставка факторов роста, цитокинов, малых молекул, ДНК/РНК (генотерапия). Таргетинг.
11.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 11. Стимуляция регенерации: биомиметические и биоактивные материалы. Прикладные аспекты: Биоматериалы для конкретных тканей.	Воспроизведение внеклеточного матрикса: биохимические и биомеханические сигналы. Инкапсуляция биоактивных пептидов (RGD, IKVAV, YIGSR), факторов роста. Материалы с направленной дифференцировкой стволовых клеток (остео, хондро, васкуло, нейрогенной). Инженерные сигнальные среды (ниши). Костная ткань: композиты, керамики, требования к механике и биоактивности. Остеоинтеграция. Хрящевая ткань: гидрогели, требования к смазке и нагрузке. Интеграция с тканью. Кожа: биополимерные мембраны, губки, гидрогели. Заживление ран. Нервная ткань: проводящие материалы, направляющие каналы, нейротрофные факторы. Регенерация аксонов. Сердечно-сосудистая система: Сосудистые трансплантаты (механика, антитромбогенность), миокардиальные заплатки (электропроводность, сократимость).

12.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 12. Клиническая трансляция и будущее биоматериалов в ТИ/РМ.	Путь от лаборатории к клинике: доклинические исследования, GMP, стандартизация. Регуляторные требования к биоматериалам (FDA, EMA, Росздравнадзор). Персонализация и прецизионная медицина: биопечать, пациент-специфичные имплантаты. Текущие вызовы: васкуляризация крупных конструкций, иннервация, долгосрочная стабильность и безопасность. Этические аспекты. Новейшие направления: иммуноинженерные материалы, органы-на-чипе, нанобиоматериалы, «живые» материалы.
13.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 13. Рубежный контроль	Рубежный контроль.

4.2 Названия тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ темы	Названия тем лекций дисциплины	Объем по семестрам
1.	Фундаментальные принципы и классификация биоматериалов в ТИ/РМ: требования, функции, вызовы.	2
2.	Синтетические полимеры и гидрогели: дизайн, свойства и применение в создании искусственного микроокружения.	2
3.	Природные биополимеры: воспроизведение естественной среды и стимуляция регенерации.	2
4.	Биосовместимость и безопасность биоматериалов: от клеточных тестов к клинической практике.	2
	Итого:	8

4.3 Названия тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины

№	Названия тем практических занятий дисциплины	Объем по семестрам
1.	Введение. Роль биоматериалов в ТИ/РМ. Основные концепции и вызовы.	2
2.	Классификация биоматериалов I: Природные полимеры.	2
3.	Классификация биоматериалов II: Синтетические полимеры.	2
4.	Классификация биоматериалов III: Керамики, Металлы, Композиты.	2
5.	Биосовместимость и реакция организма на имплантаты.	2
6.	Механические свойства биоматериалов.	2
7.	Поверхностные свойства биоматериалов и модификация их поверхности.	2
8.	Дизайн и производство скаффолдов I: Традиционные методы.	2
9.	Дизайн и производство скаффолдов II: Аддитивные технологии (3D/4D-биопечать).	2

10.	Биоматериалы как системы доставки биологически активных веществ.	2
11.	Стимуляция регенерации: биомиметические и биоактивные материалы. Прикладные аспекты: Биоматериалы для конкретных тканей.	2
12.	Клиническая трансляция и будущее биоматериалов в ТИ/РМ.	2
13.	Рубежный контроль	2
	Итого:	26

4.4 Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающихся

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1.	Введение. Роль биоматериалов в ТИ/РМ. Основные концепции и вызовы.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
2.	Классификация биоматериалов I: Природные полимеры.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
3.	Классификация биоматериалов II: Синтетические полимеры.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
4.	Классификация биоматериалов III: Керамики, Металлы, Композиты.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
5.	Биосовместимость и реакция организма на имплантаты.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
6.	Механические свойства биоматериалов.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
7.	Поверхностные свойства биоматериалов и модификация их поверхности.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
8.	Дизайн и производство скаффолдов I: Традиционные методы.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
9.	Дизайн и производство скаффолдов II: Аддитивные	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6

	технологии (3D/4D-биопечать).		
10.	Биоматериалы как системы доставки биологически активных веществ.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
11.	Стимуляция регенерации: биомиметические и биоактивные материалы. Прикладные аспекты: Биоматериалы для конкретных тканей.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
12.	Клиническая трансляция и будущее биоматериалов в ТИ/РМ.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	4
13.	Рубежный контроль	Подготовка к рубежному контролю	4
	Итого		74

Темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися:

1. Введение. Роль биоматериалов в ТИ/РМ. Основные концепции и вызовы.
2. Классификация биоматериалов I: Природные полимеры.
3. Классификация биоматериалов II: Синтетические полимеры.
4. Классификация биоматериалов III: Керамики, Металлы, Композиты.
5. Биосовместимость и реакция организма на имплантаты.
6. Механические свойства биоматериалов.
7. Поверхностные свойства биоматериалов и модификация их поверхности.
8. Дизайн и производство скаффолдов I: Традиционные методы.
9. Дизайн и производство скаффолдов II: Аддитивные технологии (3D/4D-биопечать).
10. Биоматериалы как системы доставки биологически активных веществ.
11. Стимуляция регенерации: биомиметические и биоактивные материалы. Прикладные аспекты: Биоматериалы для конкретных тканей.
12. Клиническая трансляция и будущее биоматериалов в ТИ/РМ.
13. Рубежный контроль

5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

5.1 Примерный перечень вопросов и тем для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине «Биоматериалы для тканевой инженерии и регенеративной медицины»:

1. Объясните, почему биоразлагаемость является ключевым требованием к скаффолду для регенерации паренхиматозного органа (например, печени), но может быть нежелательна для постоянного костного имплантата, предназначенного для замены крупного дефекта. Какие вызовы связаны с контролем скорости деградации биоразлагаемых материалов?
2. Сравните коллаген I типа и гиалуроновую кислоту как биоматериалы для тканевой инженерии хряща. Каковы их основные преимущества, недостатки и как можно модифицировать их свойства (например, механическую прочность, время деградации) для улучшения функциональности?

3. Почему сополимер PLGA (поли(лактид-ко-гликолид)) так широко используется в ТИ/РМ по сравнению с его гомополимерами (PLA и PGA)? Как соотношение мономеров в PLGA влияет на его физико-химические свойства и кинетику деградации?
4. Объясните концепции остеокондукции и остеоиндукции применительно к биокерамическим материалам (например, ГА, ТКФ). Почему композиты "полимер (например, PCL, коллаген) + биокерамика (например, ГА)" часто превосходят чистые керамики или чистые полимеры для тканевой инженерии кости? Приведите пример синергии свойств в композите.
5. Опишите последовательность событий инородной реакции организма на имплантированный биоматериал. Какие ключевые характеристики поверхности биоматериала (физические, химические) могут модулировать остроту и исход этой реакции (например, минимизировать фиброзную капсулу)? Почему «биоинертность» не всегда является идеальной стратегией?
6. Почему соответствие механических свойств (особенно модуля упругости) скаффолда свойствам нативной ткани-мишени критически важно? Как несоответствие модуля упругости может повлиять на: а) поведение стволовых клеток (механотрансдукция), б) интеграцию имплантата с окружающей тканью, в) долгосрочную функциональность конструкции? Приведите примеры для костной или хрящевой ткани.
7. Каковы основные стратегии модификации поверхности синтетического полимерного скаффолда (например, из PLGA или PCL) для улучшения его биоактивности (например, адгезии и дифференцировки специфических клеток)? Объясните, как иммобилизация пептида RGD решает проблему «биологической невидимости» синтетических полимеров.
8. Опишите принцип метода электроспиннинга для создания скаффолдов. Какие критически важные параметры процесса влияют на морфологию получаемых волокон (диаметр, ориентация) и, следовательно, на свойства итогового скаффолда (механические, транспортные)? Каковы основные ограничения этого метода?
9. Сравните требования к биочернилам для экструзионной биопечати и для стереолитографии (SLA/DLP). Какие ключевые реологические (для экструзии) и оптические (для SLA/DLP) свойства материалов являются определяющими для успешной печати? Как понятие 4D-печати расширяет функциональность биоматериалов?
10. Какие механизмы контролируемого высвобождения биологически активных веществ (например, фактора роста VEGF) из полимерного матрикса (скаффолда) существуют? Как химический состав и структура полимера (например, гидрофильность/гидрофобность, степень сшивки, молекулярная масса) влияют на кинетику высвобождения?
11. Что означает термин «биомиметический биоматериал»? Приведите конкретный пример, как можно создать биомиметический скаффолд для регенерации нервной ткани, описав: а) ключевые биохимические сигналы (например, пептиды), которые нужно включить, б) желаемую биомеханическую среду (например, модуль упругости, топографию), в) возможную стратегию доставки нейротрофических факторов. Каковы преимущества такого подхода?
12. Каковы основные требования к биоматериалу для создания сосудистого трансплантата малого диаметра (<6 мм)? Почему существующие синтетические материалы (ePTFE, Dacron) плохо подходят для этой задачи? Опишите стратегии улучшения их характеристик (например, антитромбогенности, соответствия механике сосуда).
13. Какие основные этапы и регуляторные требования необходимо пройти биоматериалу/имплантату для тканевой инженерии, чтобы пройти клинических исследований на людях? Какие ключевые вызовы (научные, технологические, регуляторные) сегодня наиболее существенно ограничивают широкую клиническую трансляцию сложных тканеинженерных конструкций (например, целых органов)?

5.2 Примеры практических (ситуационных) задач для проведения итогового занятия по дисциплине:

1. Вы разрабатываете скаффолд для регенерации участка миокарда после инфаркта. Пациент – мужчина 55 лет. Объясните, почему биоразлагаемый материал предпочтительнее неразрушаемого в данном случае? Какие два ключевых требования к механическим свойствам скаффолда будут наиболее критичны и почему? Какой главный вызов, связанный с функциональностью, стоит перед вами при выборе/разработке материала для этой задачи?
2. Ваша лаборатория получила грант на разработку инъекционного гидрогеля для заполнения дефектов суставного хряща. Руководитель проекта предложил использовать гиалуроновую кислоту (ГК) как основу. Какие преимущества ГК делают ее подходящей для этой цели? Какие основные недостатки ГК необходимо преодолеть? Предложите и обоснуйте одну стратегию модификации ГК (например, сшивка, композиция) для улучшения ее механической прочности и устойчивости к деградации в суставе.
3. Для создания рассасывающихся хирургических шовных нитей и контролируемой доставки антибиотика в рану рассматриваются полимеры: PGA, PLA (PLLA) и PCL. Сравните эти три полимера по следующим параметрам: скорость деградации (быстрее -> медленнее), механическая прочность (высокая -> низкая), время сохранения механической прочности *in vivo*. Обоснуйте выбор одного полимера для шовных нитей и другого – для системы доставки антибиотика с пролонгированным высвобождением (на 4-6 недель).
4. Пациенту требуется замещение крупного дефекта кости черепа (краниопластика). Рассматриваются варианты имплантатов: 1) титановая сетка, 2) пористая керамика на основе гидроксиапатита (ГА), 3) композит PCL/ГА (30/70 по весу). Сравните эти материалы по критериям: остеоинтеграция (способность к сращению с костью), соответствие механическим свойствам кости черепа (модуль упругости), долговременная стабильность/биоразлагаемость. Какой материал вы бы рекомендовали для пациента 20 лет и почему? Какой материал для пациента 70 лет (с учетом возможного остеопороза) и почему?
5. При тестировании нового полимерного скаффолда для мягких тканей *in vivo* (подкожная имплантация крысам) через 4 недели наблюдается образование плотной фиброзной капсулы толщиной >100 мкм вокруг имплантата. Какие этапы реакции организма привели к этому? Какие свойства поверхности имплантата могли способствовать такой выраженной реакции? Предложите две стратегии модификации поверхности (физическую и химическую) для снижения фиброзного ответа и обоснуйте их.
6. Вы разрабатываете скаффолд для регенерации эластичного хряща ушной раковины. Измерения показывают, что модуль упругости полученного пористого материала из PCL составляет ~500 МПа, в то время как модуль нативного эластичного хряща ~1-10 МПа. Какие проблемы может вызвать такое значительное несоответствие модуля упругости? Опишите, как это несоответствие может негативно повлиять на: а) поведение хондроцитов или МСК *in vitro*, б) процесс интеграции имплантата *in vivo*, в) долгосрочный функциональный результат. Предложите способ снижения значения модуля упругости скаффолда из PCL.
7. Для улучшения заселения клетками синтетического скаффолда из PLGA (относительно гидрофобного и «биологически инертного») решено модифицировать его поверхность. Какие два ключевых аспекта поверхности (физический и химический) наиболее важны для адгезии и пролиферации клеток? Предложите и опишите принцип действия двух конкретных методов модификации поверхности PLGA: одного – для увеличения гидрофильности, другого – для иммобилизации биоактивных молекул (например, пептида RGD). Объясните, как каждый метод улучшит взаимодействие с клетками.
8. Необходимо создать объемный пористый скаффолд из хитозана для тканевой инженерии печени. Требуется высокая пористость (>90%), взаимосвязанная пористая структура и

- размер пор 100-300 мкм. Предложите наиболее подходящий традиционный метод изготовления такого скаффолда. Опишите основные этапы этого метода. Какие трудности могут возникнуть при использовании этого метода именно с хитозаном (учтите его свойства)? Предложите способы их преодоления.
9. Вы пытаетесь напечатать сложную анатомическую модель трахеи с помощью экструзионного биопринтера, используя гидрогель на основе альгината/желатина, сшиваемый CaCl_2 . Однако печать не удается: структура не держит форму, слои расплываются, а тонкие элементы (например, кольца трахеи) слипаются или разрушаются. Какие два ключевых реологических свойства биочернил критически важны для успешной экструзионной печати таких структур? Как можно модифицировать состав биочернил (назовите не менее двух способов), чтобы улучшить эти реологические свойства и добиться стабильной печати сложной геометрии?
 10. Для стимуляции ангиогенеза в ишемизированной ткани миокарда разрабатывается система доставки VEGF. Необходимо быстрое высвобождение (~50% за первые 24 ч) для запуска процесса, с последующим пролонгированным высвобождением оставшейся дозы в течение 7-10 дней. Предложите тип биоматериала (например, тип полимера, гель, частицы) и механизм(ы) высвобождения, наиболее подходящие для такого двухфазного профиля.
 11. Разрабатывается скаффолд для регенерации периферического нерва (дефект 15 мм). Сформулируйте три ключевых требования к такому скаффолду, основанных на биологии регенерации нервов. Предложите материал/комбинацию материалов и опишите, как можно придать скаффолду биомиметические свойства для: а) создания направляющей топографии (например, каналы, волокна), б) предоставления биохимических сигналов (например, иммобилизованные пептиды), в) обеспечения биофизических сигналов (например, электропроводность). Объясните ожидаемый эффект каждого свойства скаффолда на регенерацию аксонов.
 12. Пациент с глубоким ожогом 30% поверхности тела нуждается в временном покрытии раны. Существующие коммерческие дермальные заменители на основе коллагена-ГАГ (например, Integra) эффективны, но очень дороги. Каковы основные функции такого временного покрытия? Предложите альтернативный материал (природный или синтетический) для создания более доступного биосовместимого покрытия. Опишите его ключевые преимущества для этого приложения и один потенциальный недостаток по сравнению с коллаген-ГАГ матрицей. Как можно модифицировать ваш материал для улучшения его функциональности (например, антимикробные свойства, скорость деградации)?
 13. Ваша научная группа разработала новый инъекционный биоактивный гидрогель для лечения остеоартрита, показавший отличные результаты на доклинических моделях (грызуны). Гель содержит модифицированную гиалуроновую кислоту и иммобилизованный фактор роста. Группа хочет инициировать клинические исследования. Какие ключевые аспекты безопасности (биосовместимости) биоматериала необходимо будет тщательно оценить перед подачей заявки в регуляторные органы (например, Росздравнадзор)? Назовите основные этапы доклинических исследований для такого продукта. С какими основными регуляторными сложностями может столкнуться группа при оценке комбинированного продукта (биоматериал + биологически активный агент)?

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачтено.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Тестовый контроль.
2. Ситуационные задачи.

3. Билеты для зачтено.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине в форме зачета, а также порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России с изменениями и дополнениями (при наличии).

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Освоение обучающимися учебной дисциплины «Биоматериалы для тканевой инженерии и регенеративной медицины» складывается из контактной работы, включающей занятия лекционного типа (лекции) и практические занятия, а также самостоятельной работы. Контактная работа с обучающимися предполагает проведение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для подготовки к занятиям лекционного типа (лекциям) обучающийся должен:

- внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
- внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к практическим занятиям обучающийся должен:

- внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
- подготовиться к выступлению на заданную тему;
- выполнить письменную работу;
- подготовить доклад, презентацию.

Самостоятельная работа обучающихся является составной частью обучения и имеет целью закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Выполнение домашних заданий осуществляется в форме:

- работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами (например, просмотр видеолекций или учебных фильмов), конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации;
- решения задач, выполнения письменных заданий и упражнений;
- подготовки (разработки) альбомов, схем, таблиц, слайдов, выполнения иных практических заданий;
- подготовки тематических сообщений и выступлений.

Для подготовки к текущему тематическому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться опрос.

Для подготовки к текущему рубежному (модульному) контролю и итоговому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или)

разделам дисциплины в семестре.

Промежуточная аттестация в форме зачета по дисциплине «Основы организации доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Эпидемиология	Власов В.В.	Москва, 2022	-	-
2.	Эпидемиология	Под ред. Брико Н.И.	Москва, 2023	-	-
3.					
4.					

8.2 Дополнительная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Наглядная медицинская статистика	Петри А., Сэбин К.	Москва, 2022	-	-
2.	Погружение в аналитику данных. От Excel к Python и R	Маунт Д.	Санкт-Петербург, 2024	-	-
3.					
4.					

8.3 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Principles of Tissue Engineering	Lanza R., Langer R., Vacanti J. P., Atala A.	2023, Нью-Йорк	-	-
2.	Principles of Regenerative Medicine	Atala A., Lanza R., Mikos A. G., Nerem R.	2023, Нью-Йорк	-	-
3.					

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

Автоматизированная образовательная среда университета.

Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения:

Office Standard/ Professional Plus 2010 with SP1, дог. № 65164326 от 08.05.2015 (32 шт.), АО «СофтЛайн Трейд», срок действия лицензии: бессрочно;

Kaspersky Endpoint Security 10, дог. № 246-M3-19 (32 шт.) (Касперский), срок действия лицензии: 27.02.2019-21.03.2021;

Справочно-правовая система «Консультант плюс» сетевая версия», дог. № 093-0А- 19, (18 шт.), срок действия лицензии: 16.04.2019 – 16.04.2020;

Adobe Reader, [get/adobe.com/ru/reader/otherversions](http://get.adobe.com/ru/reader/otherversions), (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно;

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционная аудитория, оборудованная мультимедийным оборудованием.

Учебные аудитории, расположенные в помещениях Университета.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран).

Наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам учебной дисциплины.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.