

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  
«03» июля 2025 года

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ»

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 – экзамен

2025

Настоящая рабочая программа дисциплины Б1.О.21 «Тканевая инженерия» (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.	Веровкин 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 Б1.О.21 «Тканевая инженерия» 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 Б1.О.21 «Тканевая инженерия» 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

<b>Код и наименование компетенции</b>		
<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) сформированности (компетенции)</b>	<b>уровень индикатора</b>
<b>Универсальные компетенции</b>		
<b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
<b>УК-1. ИД 1.1</b> 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.
<b>УК-1. ИД 1.2</b> 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.
<b>УК-1. ИД 1.3</b> 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.
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>		
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых		

нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.		
<b>ОПК-1. ИД 1.1</b> 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.
<b>ОПК-1. ИД 1.2</b> 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.
<b>Профессиональные компетенции</b>		
<b>ПК-1</b> Способен планировать, организовывать и проводить прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии		
<b>ПК-1. ИД 1.1</b> 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 математического

	<p>обеспечения.          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.          Основы обработки диагностической и медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий.          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.          Применять основы лабораторной техники химического</p>

	<p>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 и разработок в области</p>

		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
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	<b>108/3</b>
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	<b>34</b>
Лекции (Л)	8
Практические занятия (ПЗ)	26
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в т.ч.</b>	<b>74</b>
<b>Контроль</b>	<b>36</b>
Вид промежуточной аттестации	<b>экзамен</b>

#### 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	<b>Тема 1.</b> Введение. Тканевая инженерия в рамках мультидисциплинарного подхода для решения клинических проблем.	Эволюция концепции тканевой инженерии. Современное определение и границы с регенеративной медициной. Критический анализ успехов и неудач. Основные игроки (академия, индустрия, регуляторы).



2.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 2.</b> Клеточные стратегии тканевой инженерии: от лаборатории к пациенту.	Оптимизация протоколов дифференцировки стволовых клеток (ЭСК, ИПСК, МСК) для тканевой инженерии. Контроль качества клеток: геномная стабильность, фенотип, функциональность (связь с патологией). Криобанкинг клеток для тканевой инженерии: специфические требования и вызовы. Персонализированные vs аллогенные подходы. Риски (онкотрансформация, иммуногенность).
3.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 3.</b> Передовые скаффолды и технологии изготовления: фокус на трансляцию в клиническую практику.	Дизайн скаффолдов с управляемой деградацией и кинетикой высвобождения ростовых факторов. Смарт-материалы (стимул-чувствительные). 3D/4D биопечать сложных тканевых структур: от принтера к имплантату (валидация процессов, GMP-аспекты). Микрофлюидика и орган-на-чипе как модели для тканевой инженерии.
4.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 4.</b> Воссоздание тканевого микроокружения: васкуляризация, иннервация, механические сигналы.	Стратегии преваскуляризации конструкторов in vitro и in vivo. Со-культивирование клеток для формирования сосудистых сетей. Проблема иннервации биоинженерных тканей. Роль биореакторов в передаче сложных механических и гемодинамических сигналов. Моделирование тканевой ниши.
5.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 5.</b> Рубежный контроль №1	Рубежный контроль.
6.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 6.</b> Тканевая инженерия кожи: от хронических ран к полнослойным трансплантатам.	Анализ коммерчески доступных продуктов (Apligraf, Dermagraft и др.): состав, показания, эффективность, ограничения. Тканевая инженерия для лечения ожогов, диабетических язв. Воссоздание придатков кожи и пигментации. Персонализированные подходы и дизайн клинических испытаний тканеинженерных продуктов кожи.
7.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 7.</b> Тканевая инженерия опорно-двигательного аппарата.	Специфика тканевой инженерии для разных типов костных дефектов. Комбинированные скаффолды с факторами роста и клетками. Тканевая инженерия суставного хряща: MACI и новые стратегии. Восстановление зоны кальцифицированного хряща.

			Тканевая инженерия для тканей суставов и связок. Проблемы интеграции имплантата с нативной тканью.
8.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 8.</b> Тканевая инженерия сердечно-сосудистой системы (сосуды, клапаны, миокард).	Тканевая инженерия сосудистых трансплантатов малого диаметра как главная нерешенная задача. Стратегии эндотелиализации. Биореакторы для сердечно-сосудистых конструкторов. Патч-терапия миокарда: клеточные vs тканеинженерные подходы. Тканевая инженерия клапанов сердца: достижения и долгосрочные проблемы (кальцификация, ремоделирование и рост).
9.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 9.</b> Тканевая инженерия паренхиматозных органов и нервной ткани (печень, почка, поджелудочная железа, ЦНС и ПНС).	Сложности тканевой инженерии высокоорганизованных органов. Существующие стратегии: децеллюляризация/рецеллюляризация, органоиды, 3D-биопринтинг, "органы-на-чипе". Тканевая инженерия для замещения функции (гепатоциты, бета-клетки ПЖ). Восстановление нервной проводимости: проводники, виды клеточной терапии и стимуляции. Этические аспекты тканевой инженерии мозга.
10.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 10.</b> Тканевая инженерия в онкологии: моделирование, реконструкция терапевтические стратегии	Вызовы онкологии и роль тканевой инженерии. Тканеинженерные модели опухолей: От органоидов к «опухоли-на-чипе». Реконструктивная тканевая инженерия после онкологических резекций: основные проблемы и пути их решения. Терапевтические стратегии тканевой инженерии в онкологии. Особая роль этических и регуляторных аспектов при применении тканевой инженерии в онкологии.
11.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 11.</b> Иммунологические аспекты тканевой инженерии и обеспечение биобезопасности.	Иммуномодулирующие свойства клеток (МСК) и материалов. Риски иммуногенности аллогенных и ксеногенных продуктов. Стратегии маскировки трансплантата. Долгосрочный мониторинг безопасности. Регуляторные требования к доклинической оценке иммунологической безопасности

12.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 12.</b> Регуляторика, коммерциализация будущие направления тканевой инженерии.	Путь тканеинженерного продукта от лаборатории до клиники: стадии R&D, идоклиника (GLP), клинические испытания (GCP), регистрация (FDA, EMA, Росздравнадзор). Классификация тканеинженерных продуктов (ATMPs – Advanced Therapy Medicinal Products). Бизнес-модели, рынок, инвестиции. Персонализированная тканевая инженерия vs массовое производство. Генно-инженерные клетки в тканевой инженерии (CAR-T, редактирование). Цифровые технологии (AI в дизайне скаффолдов, анализ данных).
13.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	<b>Тема 13.</b> 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.	Методологические основы тканевой инженерии: от дизайна эксперимента к доказательной базе.	2
2.	Инженерные стратегии воссоздания функциональных единиц ткани: тканевые ниши, градиенты сигнальных молекул, самосборка тканеподобных структур.	2
3.	Иммунологические аспекты тканевой инженерии: от иммунологической толерантности к терапевтическому модулированию иммунного ответа.	2
4.	Персонализация тканевой инженерии: от диагностических подходов до производства персонализированных имплантатов. Нерешенные проблемы и перспективы тканевой инженерии, стратегии преодоления трансляционных барьеров.	2
	<b>Итого:</b>	<b>8</b>

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

№	Названия тем практических занятий дисциплины	Объем по семестрам
1.	Введение. Тканевая инженерия в рамках мультидисциплинарного подхода для решения клинических проблем.	2
2.	Клеточные стратегии тканевой инженерии: от лаборатории к пациенту.	2
3.	Передовые скаффолды и технологии изготовления: фокус на трансляцию в клиническую практику.	2
4.	Воссоздание тканевого микроокружения: васкуляризация, иннервация, механические сигналы.	2

5.	Рубежный контроль №1	2
6.	Тканевая инженерия кожи: от хронических ран к полнослойным трансплантатам.	2
7.	Тканевая инженерия опорно-двигательного аппарата.	2
8.	Тканевая инженерия сердечно-сосудистой системы (сосуды, клапаны, миокард).	2
9.	Тканевая инженерия паренхиматозных органов и нервной ткани (печень, почка, поджелудочная железа, ЦНС и ПНС).	2
10.	Тканевая инженерия в онкологии: моделирование, реконструкция и терапевтические стратегии	2
11.	Иммунологические аспекты тканевой инженерии и обеспечение биобезопасности.	2
12.	Регуляторика, коммерциализация и будущие направления тканевой инженерии.	2
13.	Рубежный контроль №2	2
	<b>Итого:</b>	<b>26</b>

#### 4.4 Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1.	Введение. Тканевая инженерия в рамках мультидисциплинарного подхода для решения клинических проблем.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
2.	Клеточные стратегии тканевой инженерии: от лаборатории к пациенту.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
3.	Передовые скаффолды и технологии изготовления: фокус на трансляцию в клиническую практику.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
4.	Воссоздание тканевого микроокружения: васкуляризация, иннервация, механические сигналы.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
5.	Рубежный контроль №1	Подготовка к рубежному контролю	4
6.	Тканевая инженерия кожи: от хронических ран к полнослойным трансплантатам.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
7.	Тканевая инженерия опорно-двигательного аппарата.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
8.	Тканевая инженерия сердечно-сосудистой системы (сосуды,	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6

	клапаны, миокард).		
9.	Тканевая инженерия паренхиматозных органов и нервной ткани (печень, почка, поджелудочная железа, ЦНС и ПНС).	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
10.	Тканевая инженерия в онкологии: моделирование, реконструкция и терапевтические стратегии	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
11.	Иммунологические аспекты тканевой инженерии и обеспечение биобезопасности.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
12.	Регуляторика, коммерциализация и будущие направления тканевой инженерии.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к рубежному контролю	6
13.	Рубежный контроль №2	Подготовка к рубежному контролю	4
	<b>Итого</b>		<b>74</b>

Темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися:

1. Введение. Тканевая инженерия в рамках мультидисциплинарного подхода для решения клинических проблем.
2. Клеточные стратегии тканевой инженерии: от лаборатории к пациенту.
3. Передовые скаффолды и технологии изготовления: фокус на трансляцию в клиническую практику.
4. Воссоздание тканевого микроокружения: васкуляризация, иннервация, механические сигналы.
5. Рубежный контроль №1
6. Тканевая инженерия кожи: от хронических ран к полнослойным трансплантатам.
7. Тканевая инженерия опорно-двигательного аппарата.
8. Тканевая инженерия сердечно-сосудистой системы (сосуды, клапаны, миокард).
9. Тканевая инженерия паренхиматозных органов и нервной ткани (печень, почка, поджелудочная железа, ЦНС и ПНС).
10. Тканевая инженерия в онкологии: моделирование, реконструкция и терапевтические стратегии
11. Иммунологические аспекты тканевой инженерии и обеспечение биобезопасности.
12. Регуляторика, коммерциализация и будущие направления тканевой инженерии.
13. Рубежный контроль №2

**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 «Тканевая инженерия»:**

1. Объясните, почему тканевая инженерия по своей сути является мультидисциплинарной областью медицины?

2. Сравните и сопоставьте преимущества и основные трансляционные вызовы при использовании аутологических стволовых клеток по сравнению с индуцированными плюрипотентными стволовыми клетками в стратегиях тканевой инженерии для клинического применения?

3. Какие критические характеристики (физико-химические, механические, биологические) скаффолда наиболее важны для его успешной трансляции в клиническую практику при регенерации костной ткани? Объясните, почему каждая из этих характеристик существенна с точки зрения клинической эффективности и безопасности.

4. Почему одновременное воссоздание васкуляризации, иннервации и адекватной механической стимуляции является ключевой задачей при создании функциональных тканеинженерных конструкций для объемных дефектов? Приведите пример (например, мышца, кость), иллюстрирующий последствия отсутствия одного из этих компонентов.

5. Опишите эволюцию и основные отличия тканеинженерных продуктов применяемых для лечения хронических ран (например, язв диабетической стопы) и продуктов, предназначенных для замещения глубоких ожогов (полнослойных трансплантатов). Какие дополнительные требования предъявляются к полнослойным трансплантатам?

6. Каковы основные стратегические различия в подходах тканевой инженерии к регенерации хрящевой ткани (например, суставной хрящ) по сравнению с костной тканью? Обсудите различия в выборе клеток, скаффолдов и биоактивных факторов.

7. С какими уникальными механическими и биологическими вызовами сталкиваются исследователи при разработке тканеинженерных сосудистых трансплантатов малого диаметра (<6 мм) и почему существующие синтетические протезы в этой нише неэффективны? Какие подходы тканевой инженерии используются для их преодоления?

8. Почему создание функциональной ткани паренхиматозных органов (например, печени, поджелудочной железы) методами тканевой инженерии является значительно более сложной задачей, чем создание структурных тканей (например, кожи, кости)? Обсудите ключевые биологические и технические барьеры.

9. Опишите две принципиально разные роли тканевой инженерии в онкологии: как инструмента для моделирования опухолей и как подхода для реконструктивной хирургии после резекции опухоли. Приведите по одному примеру для каждой роли.

10. Как иммунный ответ реципиента может повлиять на судьбу имплантированной тканеинженерной конструкции? Обсудите как нежелательные реакции (отторжение, фиброз), так и потенциально благоприятные аспекты (иммуномодуляция, ремоделирование). Какие стратегии используются для обеспечения биобезопасности и управления иммунным ответом?

11. Какие ключевые этапы регуляторного пути должен пройти сложный тканеинженерный продукт (например, содержащий живые клетки и биоразлагаемый скаффолд) перед выходом на рынок? Какие основные барьеры коммерциализации существуют в области тканевой инженерии?

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

1. Клиника по лечению ожогов хочет разработать новый биоискусственный эквивалент кожи для лечения глубоких ожогов. Сформируйте мультидисциплинарную команду, необходимую для этого проекта. Для каждого из 4 ключевых специалистов (например, клеточный биолог, биоматериаловед, клинический врач, специалист в области регенеративной медицины) кратко опишите их основную задачу в проекте и как их работа взаимосвязана с работой хотя бы одного другого специалиста в команде?

2. Пациенту с обширным инфарктом миокарда предлагают участие в клиническом испытании тканеинженерного пластыря на основе клеток. Обсуждаются два варианта: а) Пластырь с его собственными мышечными клетками, взятыми при биопсии и размноженными в лаборатории; б) Пластырь с донорскими МСК, выращенными на скаффолде. Сравните и

оцените риски и преимущества каждого клеточного подхода для этого конкретного пациента с точки зрения эффективности, безопасности (иммуногенность, онкогенность) и практичности (время, стоимость).

3. Компания разработала инновационный биоразлагаемый скаффолд для регенерации критических дефектов кости черепа, изготовленный методом 3D-печати с идеальной архитектурой и пористостью. Лабораторные тесты *in vitro* и на мелких животных показывают отличную остеоинтеграцию. Составьте список ключевых шагов и требований (технологических, биологических, регуляторных), которые необходимо выполнить для трансляции этого скаффолда в клиническую практику (получения разрешения на клинические испытания). Какие основные барьеры могут возникнуть на этом пути?

4. При разработке тканеинженерного сосудистого трансплантата для замещения участка артерии диаметром 4 мм, конструкция успешно имитирует механические свойства нативной артерии и поддерживает рост эндотелиальных клеток *in vitro*. Однако в доклинических испытаниях на модели свиньи через 3 месяца после имплантации наблюдается выраженное утолщение интимы (неоинтимальная гиперплазия) и отсутствие формирования функционального гладкомышечного слоя. Проанализируйте, какие аспекты тканевого микроокружения могли быть недостаточно воссозданы в конструкции и как их отсутствие могло привести к наблюдаемым осложнениям. Предложите потенциальные стратегии улучшения дизайна.

5. В клинику поступил пациент с обширной (30% тела) глубокой ожоговой раной III степени и пациент с хронической, незаживающей диабетической язвой стопы (малого размера, но глубиной до кости). Сравните и обоснуйте выбор тканеинженерного продукта для каждого случая. Каковы ключевые отличия в требованиях к продукту для острой глубокой ожоговой раны vs. хронической раны в контексте состава (клетки/матрикс), сроков применения, функциональности и ожидаемого результата?

6. У молодого спортсмена диагностирован полнослойный дефект суставного (гиалинового) хряща колена размером 2.5 см<sup>2</sup>. Предложены два варианта тканеинженерного лечения: 1) Имплантация скаффолда, заселенного аутологичными хондроцитами (технология ACI/MACI); 2) Имплантация бесклеточного скаффолда, функционализированного факторами роста, рассчитанного на привлечение собственных МСК пациента из подлежащей кости. Проанализируйте плюсы и минусы каждого подхода с точки зрения: а) потенциала формирования гиалиноподобного хряща; б) времени и сложности процедуры; в) рисков; г) регуляторного статуса и доступности?

7. При разработке тканеинженерного сердечного клапана для детей (который должен расти вместе с пациентом) основное внимание уделялось биосовместимости и механической прочности. Однако в доклинических испытаниях на модели растущего ягненка через 6 месяцев клапан демонстрирует значительный стеноз (сужение) и недостаточность (регургитацию). Какие ключевые функциональные аспекты нативного клапана (помимо прочности), вероятно, не были адекватно воспроизведены в тканеинженерной конструкции, и как это могло привести к дисфункции? Предложите направления доработки дизайна?

8. Исследовательская группа пытается создать миниатюрную тканеинженерную модель печени *in vitro* для тестирования токсичности лекарств. Конструкция содержит гепатоциты и эндотелиальные клетки на биополимерном скаффолде. Однако через 72 часа функция гепатоцитов (синтез альбумина, детоксикация) резко падает. Какие критические элементы микроархитектоники и микроокружения настоящей печени, вероятно, отсутствуют или неадекватно представлены в этой простой модели, приводя к быстрой потере функции? Предложите два усовершенствования конструкции для повышения ее функциональности и долговечности?

9. Пациентке после мастэктомии по поводу рака молочной железы планируется реконструкция груди. Рассматривается вариант с использованием тканеинженерного жирового трансплантата (на основе адипозных МСК пациентки и биodeградируемого скаффолда) вместо стандартного силиконового имплантата. Какие специфические преимущества может

предложить тканеинженерный подход в этом реконструктивном сценарии? Какие потенциальные онкологические риски необходимо тщательно оценить перед применением такого подхода у этой пациентки (учитывая историю рака), и какие меры безопасности следует предусмотреть?

10. Пациенту имплантировали тканеинженерную трахею, созданную из синтетического скаффолда, заселенного его собственными МСК и эпителиальными клетками. Через 6 месяцев у пациента развивается тяжелое сужение просвета трансплантата (стеноз) и хроническое воспаление в области импланта. Какие иммунологические механизмы могли способствовать развитию этих осложнений, несмотря на использование аутологичных клеток? Какую роль мог сыграть сам скаффолд в этом процессе? Какие стратегии биобезопасности могли бы потенциально предотвратить такой исход?

11. Стартап разработал инновационный тканеинженерный продукт на основе аллогенных (донорских) и ПСК-производных хондроцитов на синтетическом биоразлагаемом скаффолде для лечения дефектов суставного хряща. Продукт показал многообещающие результаты в доклинических исследованиях. Опишите основные этапы регуляторного пути (например, в ЕС как АТМР и в РФ как БМКП) для вывода этого продукта на рынок. Какие ключевые проблемы коммерциализации (стоимость производства, масштабирование, конкуренция, возмещение затрат) наиболее вероятны для этого конкретного продукта, и как компания может их решать?

## **6. Организация промежуточной аттестации обучающихся**

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – экзамен.

**Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

1. Тестовый контроль.
2. Ситуационные задачи.
3. Билеты для экзамена.

**Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме экзамена**

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме экзамена проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре (экзамен), 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 «Тканевая инженерия» складывается из контактной работы, включающей занятия лекционного типа (лекции) и практические занятия (итоговое занятие), 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 «Общая патология» 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 библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Патология: Учебник. В 2 т. Т. 1.	Под ред. Давыдова В.В., Черешнева В.А.	2023, Москва	-	-
2.	Патология: Учебник. В 2 т. Т. 2.	Под ред. Давыдова В.В., Черешнева В.А.	2023, Москва	-	-
3.	Патофизиология. Учебник. В 2-х томах. Том 1.	Под ред. В.В. Новицкого, О.И. Уразовой	2025, Москва	-	-
4.	Патофизиология. Учебник. В 2-х томах. Том 2.	Под ред. В.В. Новицкого, О.И. Уразовой	2022, Москва	-	-

### **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.	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	-	-

### 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.					
2.					

### 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.