

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)
Институт регенеративной медицины

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
по дисциплине
«Введение в регенеративную медицину»

Москва

Общие положения

Методические материалы составлены на основе рабочей программы дисциплины «Введение в регенеративную медицину». Материалы предназначены для организации лекционных и практических занятий, самостоятельной работы, подготовки к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Цель освоения дисциплины - сформировать у обучающихся представление о регенеративной медицине как междисциплинарной области, объединяющей клеточные и генные технологии, биоматериалы, тканевую инженерию, моделирование тест-систем и трансляцию разработок в практику.

Тематическое содержание дисциплины

Разд ел	Тема	Содержание
1	Общие вопросы регенеративной медицины	История, предмет, цель и задачи регенеративной медицины. Регенерация, уровни и виды регенерации, технологические платформы. Правовое регулирование, этика, информированное согласие, основы биобанкирования.
2	Регуляция гибели клеток и их обновления	Лекарственные вещества, влияющие на процессы регенерации. Факторы роста, морфогены, цитокины. Внеклеточные и матрикс-связанные везикулы, способы выделения и применения.

Раздел	Тема	Содержание
3	Клеточная инженерия	Клетки для регенеративной медицины, стволовые клетки, клеточная ниша. Культивирование клеток, клеточные линии, сфероиды, органоиды, клеточные пласты. Трансплантация клеток.
4	Генная инженерия	Подходы к редактированию генома, ферменты генной инженерии, рестриктазы. Конструирование рекомбинантных ДНК, секвенирование, гибридизация, клонирование, введение гена в клетку.
5	Тканевая инженерия	Биоматериалы для регенеративной медицины, физико-химическая характеристика, модификация и стерилизация. Скаффолды, системы доставки, методы получения скаффолдов. Тканеинженерные конструкции и биопринтинг.
6	Моделирование тест-систем	Биореакторы, классификация и моделирование. Устройства типа «орган-на-чипе», микрофлюидика, технологические этапы создания. Стендовые установки и гидродинамические испытания.
7	Трансляционный цикл	Трансляция разработок, стандарты качества, доклинические и клинические исследования. Надлежащая лабораторная и клиническая практика, СОП, регистрация данных и документация.

Методические рекомендации к лекционным занятиям

Перед лекцией рекомендуется ознакомиться с темой занятия в рабочей программе, повторить базовые понятия клеточной биологии, молекулярной биологии, материаловедения и биомедицинской этики.

Во время лекции следует фиксировать определения, классификации, технологические этапы, примеры применения и ограничения каждого подхода. Особое внимание важно уделять связи биологических объектов с инженерными и материаловедческими задачами.

После лекции рекомендуется составить краткую схему темы: ключевое понятие, объект, метод, область применения, ограничения, возможные риски.

Методические рекомендации к практическим занятиям

Направление работы	Содержание задания	Результат
Генная инженерия	Разобрать схему редактирования генома и этапы получения рекомбинантной ДНК.	краткая схема и перечень ключевых этапов
Клеточная инженерия	Сравнить типы клеточных культур, сфероиды и органоиды, определить область применения.	сравнительная таблица
Биоматериалы и скаффолды	Описать требования к биоматериалу, методы получения скаффолда и возможные ограничения.	описание материала и вывод
Тест-системы	Разобрать принцип работы биореактора или устройства «орган-на-чипе».	структурированное описание модели
Трансляционный цикл	Составить последовательность перехода от разработки к доклинической и клинической оценке.	алгоритм этапов с пояснениями

На практических занятиях обучающимся рекомендуется использовать терминологию дисциплины, обосновывать выбранные методы и сопоставлять биологическую задачу с технологическим решением.

Организация самостоятельной работы

1. Изучить конспект лекции и материалы, размещенные в Информационной системе «Университет-Обучающийся».
2. Выписать основные термины темы и дать им краткие определения.
3. Составить схему или таблицу по теме занятия.
4. Разобрать один пример применения технологии в регенеративной медицине.
5. Ответить на вопросы для самоподготовки и выполнить тестовые задания для самоконтроля.
6. Сформулировать вопросы к преподавателю по сложным или спорным положениям темы.

Рекомендации по подготовке доклада, презентации или реферата

Тема должна соответствовать содержанию дисциплины и раскрывать конкретный объект, технологический подход, метод анализа или этап трансляции разработки.

Рекомендуемая структура работы: введение, цель, основная часть, пример применения, ограничения, выводы, список использованных источников.

В презентации следует использовать схемы, таблицы и иллюстрации только при наличии пояснений. Выводы должны быть краткими и связанными с целью работы.

Примерная тематика докладов, презентаций и рефератов

- Основные направления регенеративной медицины
- Этические и правовые вопросы регенеративной медицины
- Биобанки и хранение биологических образцов
- Стволовые клетки и понятие клеточной ниши
- Сфероиды и органоиды как модели тканей
- Внеклеточные везикулы в регенеративной медицине
- Биоматериалы и требования к скаффолдам
- Методы получения скаффолдов
- Биочернила и трехмерная биопечать
- Орган-на-чипе как тест-система
- Биореакторы в тканевой инженерии
- Доклинические исследования регенеративных продуктов
- Клиническая трансляция разработок регенеративной медицины

Вопросы для самоподготовки

1. Назовите причины возникновения и движущие силы развития регенеративной медицины.
2. Что такое регенеративная медицина?
3. Что такое биосовместимость?
4. Что такое тканевая инженерия?
5. Что такое биоматериал в регенеративной медицине?
6. Назовите основные подходы регенеративной медицины.
7. Назовите критерии стволовости.
8. Приведите классификацию стволовых клеток по способности дифференцироваться.
9. Дайте характеристику тотипотентным, плюрипотентным и мультипотентным стволовым клеткам.
10. Что такое стволовая ниша?
11. Что такое факторы Яманаки?
12. Что такое потентность стволовой клетки?
13. Что такое внеклеточные везикулы?
14. Какие выделяют классы внеклеточных везикул?

15. Как могут применяться внеклеточные везикулы в медицине?
16. Что такое матрикс-связанные везикулы?
17. Что такое скаффолд в регенеративной медицине?
18. Перечислите основные требования к скаффолдам.
19. Что такое клеточный сфероид?
20. Что такое клеточный органоид?
21. Чем сфероиды отличаются от органоидов?
22. Что такое децеллюляризация?
23. Что такое лиофилизация?
24. Что такое электроформование?
25. Что такое биочернила и какие требования к ним предъявляют?
26. В чем состоит принцип струйной биопечати?
27. Для чего применяется визуализация в регенеративной медицине?
28. Приведите классификацию методов микроскопии.
29. Что такое люминесценция?
30. Какие параметры можно определять с помощью атомно-силовой микроскопии?
31. Что такое трансляционная медицина?
32. Что такое биобанк и биобанкирование?
33. Приведите примеры криопротекторов.
34. Расскажите о правиле 3R при работе с лабораторными животными.
35. Что такое стереолитография?
36. Что такое LIFT-биопечать?
37. Что такое экструзионная биопечать?
38. Что такое каркасный подход к созданию тканеинженерных биоэквивалентов?
39. Что такое бескаркасный подход к созданию тканеинженерных биоэквивалентов?
40. Что такое внеклеточный матрикс?

Контроль освоения дисциплины

Текущий контроль может проводиться в форме устного опроса, обсуждения вопросов открытого типа, проверки самостоятельной работы, выполнения практических заданий и тестирования.

При подготовке к промежуточной аттестации обучающемуся рекомендуется повторить тематические разделы дисциплины, разобрать термины, выполнить тестовые задания для самоконтроля и обратить внимание на связь биологических, инженерных, правовых и этических аспектов регенеративной медицины.

Учебно-методическое и информационное обеспечение

Основная литература:

- Глыбочко П.В., Загайнова Е.В. Регенеративная медицина. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023.
- Глыбочко П.В., Загайнова Е.В. Регенеративная медицина: практикум. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023.

Дополнительная литература:

- Capes-Davis A., Freshney R.I. Freshney's Culture of Animal Cells: A Manual of Basic Technique and Specialized Applications. John Wiley & Sons, 2021.
- Назаренко Л., Загоскина Н. Генетическая инженерия. Учебник и практикум для вузов. Litres, 2023.
- Хенч Л., Джонс Д. Биоматериалы, искусственные органы и инжиниринг тканей. Litres, 2022.
- Zhang L.G., Leong K., Fisher J.P. 3D Bioprinting and Nanotechnology in Tissue Engineering and Regenerative Medicine. Academic Press, 2022.
- Piantadosi S. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. John Wiley & Sons, 2024.
- Morgado J.M.S., Bronstad A. Experimental Design and Reproducibility in Preclinical Animal Studies. Springer, 2021.