

Научная статья

УДК 621.763

DOI: <https://doi.org/10.18721/JEST.29405>



А.Э. Абдрахманова ✉, А.В. Сотов,
А.И. Зайцев, А.А. Попович

Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого,
Санкт-Петербург, Россия

✉ abdrahmanova.an@yandex.ru

ОБЗОР ПРИМЕНЕНИЯ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МЕДИЦИНЕ: ПЕРСПЕКТИВЫ ФУНКЦИОНАЛЬНО-ГРАДИЕНТНЫХ ПОЛИМЕРОВ В ПРОТЕЗИРОВАНИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Аннотация. Функционально-градиентные полимеры являются перспективными материалами для использования в медицине при изготовлении кастомизированных протезов нижних конечностей с переменной жесткостью. Получение таких протезов возможно благодаря технологиям аддитивного производства, которые являются эффективным инструментом при создании персонализированных медицинских изделий, учитывающим сложные анатомические особенности строения частей тела человека. В данном обзоре представлен анализ существующих на сегодняшний день подходов при изготовлении индивидуальных протезов нижних конечностей с переменной жесткостью с использованием технологий аддитивного производства. Анализируемые работы были классифицированы по двум подходам создания протезов с переменной жесткостью, а именно, с использованием функционально-градиентных полимеров (мультифункциональные материалы и полимеры с управляемой пористостью) и полимеров с эффектом памяти формы. Проведенный обзор показал, что на сегодняшний день создание кастомизированных протезов нижних конечностей с переменной жесткостью методами аддитивного производства является малоизученной, но многообещающей областью исследований благодаря резкому развитию рынка аддитивных технологий и их уникальным особенностям при формообразовании изделий.

Ключевые слова: аддитивное производство, функционально-градиентные полимеры, эффект памяти формы, переменная жесткость, гильза, вкладыш, протезы нижних конечностей.

Благодарности: Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда № 23-79-30004, <https://rscf.ru/project/23-79-30004/>

Для цитирования:

Абдрахманова А.Э., Сотов А.В., Зайцев А.И., Попович А.А. Обзор применения аддитивных технологий в медицине: перспективы функционально-градиентных полимеров в протезировании нижних конечностей // Глобальная энергия. 2023. Т. 29, № 4. С. 83–96. DOI: <https://doi.org/10.18721/JEST.29405>



A.E. Abdrakhmanova ✉, A.V. Sotov,
A.I. Zaytsev, A.A. Popovich

Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University,
St. Petersburg, Russia

✉ abdrakhmanova.an@yandex.ru

REVIEW OF ADDITIVE MANUFACTURING IN MEDICAL APPLICATIONS: PROSPECTS FOR FUNCTIONALLY GRADED POLYMERS FOR LOWER LIMB PROSTHETICS

Abstract. Functional gradient polymers are advanced materials for use in the medical field in the fabrication of customised lower limb prostheses with variable stiffness. The production of such prostheses is possible due to additive manufacturing technologies, which are an effective tool for creating personalised medical devices that take into account the complex anatomical features of human body parts. This review presents an analysis of the currently existing approaches in the fabrication of personalised lower limb prostheses with variable stiffness using additive manufacturing technologies. The analysed works were classified into two approaches for creating prostheses with variable stiffness, namely, using functionally graded polymers (multi-material materials and polymers with controlled porosity) and polymers with shape memory effect. The review shows that today, the creation of customised lower limb prostheses with variable stiffness by additive manufacturing methods is a poorly-studied but promising area of research due to the rapid development of the additive technologies market and their unique features in shaping parts.

Keywords: additive manufacturing, functionally graded polymers, shape memory effect, variable stiffness, socket, liner, lower limb prostheses.

Acknowledgements: The study was supported by the Russian Science Foundation grant No. 23-79-30004, <https://rscf.ru/project/23-79-30004/>

Citation:

A.E. Abdrakhmanova, A.V. Sotov, A.I. Zaytsev, A.A. Popovich, Review of additive manufacturing in medical applications: prospects for functionally graded polymers for lower limb prosthetics, *Global Energy*, 29 (04) (2023) 83–96, DOI: <https://doi.org/10.18721/JEST.29405>

Введение. Аддитивное производство (АП) находит все больше применений, требующих персонализированный подход. По данным отчета британской маркетинговой компании IDTechEx, занимающейся бизнес-аналитикой в более чем 80 странах, рынок полимеров в АП ожидает взрывной рост в течение следующего десятилетия. Такие данные подтверждаются результатами проведенного компанией опроса пользователей, где также отмечается, что одна из наиболее перспективных областей применения полимерной 3D-печати является медицинская отрасль [1]. Использование 3D-печати в медицине быстро растет и становится важным инструментом для сокращения времени между запросом пациента и получением недорогого медицинского изделия. Как известно, возможности 3D-печати обеспечивают создание высокого уровня кастомизации устройств, учитывающих сложные анатомические особенности строения частей тела человека, как для полимерных [2–5], металлических [6–9] и керамических материалов [10–12], а также ведут к снижению затрат за счет уменьшения времени работы и уменьшения использования ручного производства [13].

В настоящее время материалы с вариативным структурным дизайном и функциональностью, а именно функционально-градиентные материалы (ФГМ), в сочетании с АП все активнее нахо-

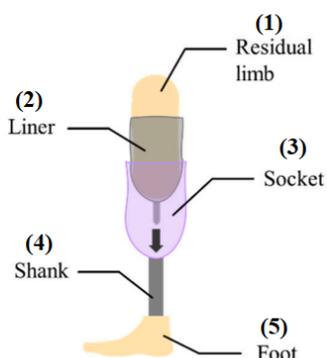


Рис. 1. Строение протеза нижней конечности: (1) – ампутированная конечность, (2) – вкладыш, (3) – гильза протеза, (4) – шнэк, (5) – стопа [21]

Fig. 1. Structure of a lower limb prosthesis: (1) – residual limb, (2) – liner, (3) – socket, (4) – shank, (5) – foot [21]

дят свое применение в области протезирования для людей с ампутированными нижними конечностями [14–17]. Современное протезирование для людей с потерей конечности в первую очередь направлено на восстановление опорно-двигательных функций, а также компенсирование бытовой, социальной и материальной независимости. Такая остаточная конечность – культя, в ходе реабилитации может изменяться в объеме и форме, что создает неудобства в эксплуатации протезов – возникновения язв и других кожных заболеваний [18–20]. С точки зрения опорно-двигательного аппарата, культя не приспособлена к передаче повседневных нагрузок, таких как прогулки, подъемы по лестницам и перенос тяжелых предметов, не говоря уже об активном образе жизни, если это касается детей или спортсменов. Гетерогенность строения культи требует использование сложных материалов и структур при изготовлении протеза. Такой протез должен быть жестким и повторяющим анатомию культи, а также обеспечивать комфорт и амортизацию для устранения травматизации остаточной конечности. Традиционные технологии изготовления протеза являются многоэтапными процессами, включающие изготовление гипсовой модели, изготовление пробной гильзы протеза, с его последующей корректировкой. Придание анатомической формы для таких протезов выполняется ручным способом, что еще больше увеличивает время и стоимость изготовления. Так же в большинстве случаев протез является модульной конструкцией, состоящей из вкладыша и гильзы протеза (рис. 1). Непосредственный контакт с ампутированной конечностью имеет гильза такого протеза, следовательно его свойства, как физические, так и механические сыграют основополагающую роль в комфорте пациента.

Мировое научное сообщество применяет различные методы решения этой сложной задачи. Создаются все более новые и современные подходы с использованием цифровых технологий. При анализе публикаций были изучены уже существующие наукоёмкие обзоры [22–25] о современном состоянии и развитии протезирования нижних конечностей. Quintero Quiroz и др. [22] провели обзор по различным материалам, используемым для изготовления протеза и гнезда протеза, а также клиническим и механическим требованиям, которые они должны удовлетворять. Paternò и др. [23] рассмотрели классификацию различных типов гнезд протезов, возможные технологические решения для комфортного использования гнезда, такие как эффективные решения для тепло- и влагоотвода, изменения объема культи, распределение напряжений, возникающих при движении внутри протеза. Также были рассмотрены обзоры по анализу применения технологий 3D-печати при изготовлении протезов. Kim и др. [24] провели анализ результатов механических испытаний по стандартам ISO 10328 традиционно изготовленных и 3D печатных гнезд. Varsavas и др. [25] анализировали стратегии 3D-печати, применяемых в различных исследованиях, как инструмент для достижения комфорта, функциональности и индивидуализации



Рис. 2. Классификация возможных способов создания конструкции протезов нижних конечностей с переменной жесткостью с использованием АП

Fig. 2. Classification of possible production methods for a lower limb prosthesis with variable stiffness using additive manufacturing (AM)

протеза. Рассмотренные работы дают обширное понимание о существующих проблемах при подгонке протеза для пациента и стратегическое направление в разработке протезов, которые объединят технологические решения в единый синергетический подход.

В данном обзоре мы сосредоточились на анализе последних достижений в области АП, как одного из методов создания ФГМ, в частности, функционально-градиентных полимерных материалов (ФГПМ), протезов нижних конечностей с переменной жесткостью. В работе представлены наиболее значимые результаты по изготовлению протезов нижних конечностей, где был применен подход проектирования конструкции с использованием ФГПМ, а также обозначены тенденции развития современных материалов при изготовлении кастомизированных протезов.

Функционально-градиентные полимерные материалы

Учитывая сложности, с которыми сталкиваются пациенты при повседневном использовании протезов нижних конечностей, требуется внедрение новых передовых материалов. Одним из перспективных и быстроразвивающихся направлений в дизайне материалов на основе технологий АП является создание передовых ФГМ с комплексными свойствами. Данные материалы являются новым поколением технических материалов, конечные свойства которых определяются заданным градиентом (распределением по объему) химического состава, микроструктуры материала или конструктивных характеристик при проектировании. Такая особенность позволяет ФГМ достигать свойств материала, которые невозможно получить при использовании традиционных сплавов и композитов, а также позволяет распределять свойства в материале там, где это необходимо [26–30]. Концепция конструирования ФГМ включает в себя выбор определенных характеристик отдельных фаз и оптимальное распределение свойств, присущих этим фазам, с целью достижения максимального результата [31].

Данная концепция легла в основу развивающегося на сегодняшний день направления в области создания протезов нижних конечностей с переменной жесткостью, где ключевую роль играют ФГПМ с различными пространственными, физическими и механическими градиентами (прерывистые или ступенчатые), полученные методом АП. Применение таких материалов становится конкурентноспособным решением в получении индивидуальных медицинских устройств с переменной жесткостью за счет создания переменного химического состава, распределения «жестких» и «мягких» сегментов, подобно гетерогенному строению человеческих частей тела, а также использования умных полимерных материалов с эффектом памяти формы (ЭПФ). На основе литературных данных в области протезирования нижних конечностей представлены существующие на сегодняшний день возможные пути создания конструкции изделия с переменной жесткостью методом АП (рис. 2). Следовательно, технологии АП делают возможным получение

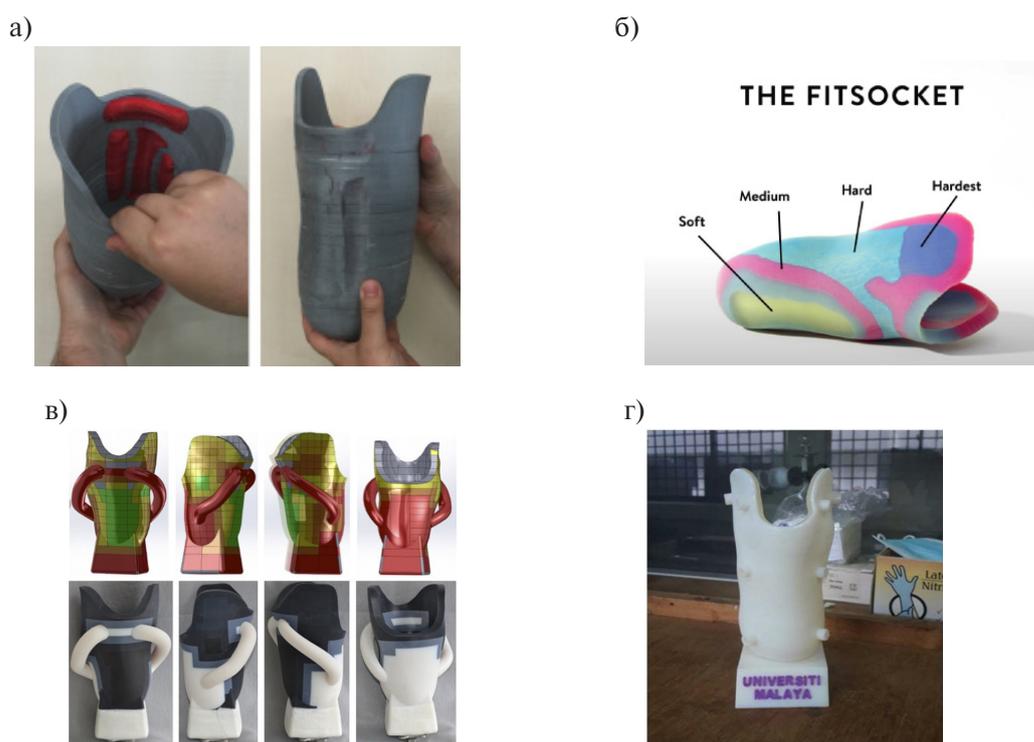


Рис. 3. Напечатанная методом FDM гильза из твердого биоразлагаемого термопласта PLA (серый цвет) с интегрированными мягкими сегментами (красный цвет) (а) [16]; вкладыш с различными областями жесткости, напечатанный технологией MultiJet Fusion (б) [35]; трехмерная модель гильзы протеза с областями различной жесткости (сверху) и напечатанный протез по технологии Polyjet (в) [36]; изготовленная по технологии Polyjet гильза с мягким вкладышем, содержащий воздушные камеры для адаптации протеза (г) [37]

Fig. 3. FDM printed socket from rigid biodegradable thermoplastic PLA (grey) with integrated soft segments (red) (a) [16]; MultiJet Fusion liner with variable stiffness (b) [35]; 3D model of prosthetic socket with different stiffening areas (top) and Polyjet printed prosthesis (c) [36]; Polyjet socket with soft liner containing air chambers for prosthesis adaptation (d) [37]

конструкции протеза с переменной жесткостью за счет создания ФГПМ с переменным химическим составом либо управляемой пористостью, а также использованию полимеров с ЭПФ.

Далее представлен анализ возможных способов создания и управления функциональными характеристиками протезов нижних конечностей с переменной жесткостью, получаемых методами АП.

Мультиматериальный ФГПМ

Традиционное изготовление мультиматериального полимерного изделия подразумевает изготовление отдельных слоев из различных материалов с последующим их склеиванием. Такие традиционные технологии являются многоцикловыми процессами, что увеличивает время производства. Одним из преимуществ применения технологий АП заключается в решении так называемой мультиматериальной полимерной 3D-печати за один цикл в одной машине [32]. Данное решение реализуется по технологиям MultiJet Fusion от компании HP, PolyJet компании Stratasys и технологии FDM, оснащенной печатающей головкой с двумя или более экструдерами для разных материалов [33], а также некоторыми другими технологиями [34].

В основе применяемого мультиматериального ФГПМ для создания персонализированных протезов нижних конечностей с переменной жесткостью лежит принцип 3D-печати комбинацией различных типов полимеров, соотносящимися с цифровой моделью остаточной конечности пациента. На рис. 3 представлены примеры вкладышей гильз протезов нижних конечностей с переменной жесткостью на основе напечатанного мультиматериального ФГПМ.

В работе [16] авторами был реализован подход применения мультиматериального ФГПМ с использованием FDM 3D-принтера Leonardo 300 Cube от компании Meccatronicore (Италия), оснащенным двумя экструдерами. Используя магнитно-резонансную томографию (МРТ) с графическим распределением давления, была разработана модель протезного вкладыша, учитывая таким образом зоны нагрузки и, соответственно, сопоставление различных материалов для изготовления (рис. 3, а). Авторы данной работы задействовали два полимерных материала: PLA (полимолочная кислота) для создания жесткого каркаса и более мягкий, резиноподобный материал, создающий мягкие зоны для более нагруженных областей культи.

Sengeh [36] разработал мультиматериальные протезные вкладыши (рис. 3 б, в) и провел большие математические расчеты конкретных точек напряжения для ампутированной конечности в рамках своей докторской диссертации [35]. Для изготовления вкладышей протезов применялась технология PolyJet от компании Stratasys, основанная на струйной печати различными материалами, реализованная в 3D-принтере Connex 500. В работах [36; 37] авторы применили для создания градиента жесткости материалы на основе жесткого, подобного полипропилену VeroWhitePlus и эластомерный TangoBlackPlus.

Вышеизложенные работы демонстрируют комбинирование различных материалов в 3D-печати гильз и учитывают цифровые модели культи с распределением нагрузок, что делает возможным обеспечение комфорта и удобство использования протезов для людей с ампутированной нижней конечностью за счет жестких и мягких сегментов. Использование ФГПМ играет основополагающую роль в создании гильзы протезов переменной жесткости, а использование АП и программного обеспечения, например Socket Modeling Assistant (SMA) или данные Magnetic Resonance Imaging (MRI) сократят как время производства, так и учтут физиологические особенности пациента.

ФГПМ с управляемой пористостью

Особенности реализации процессов АП дают доступ к множеству вариаций градиентов физических и механических свойств. Благодаря методам проектирования для пространственного распределения материала становится возможным создание ФГПМ с постепенным изменением плотности и получение управляемой пористости в рамках одного изделия или компонента изделия. Понимание принципов и критериев управляемой пористости дает некоторым исследователям решение для получения функциональных изделий, в том числе индивидуальных гильз протезов. В этом разделе мы сосредоточились, в первую очередь, на существующих вариациях создания управляемой пористости ФГПМ в конструкции гильз протезов, а также на ее влиянии для пациента с ампутированной конечностью.

На сегодняшний день известны [14–16; 38] примеры применения подхода с созданием ФГПМ с управляемой пористостью методами АП в конструкциях современных гильз протезов нижних конечностей (рис. 4).

Li и др. [15; 39; 40] из университета Лафборо (Великобритания) работают над трансформацией гильз и внедряют в компоненты протеза для детей ауксетические структуры типа галстука-бабочки, а также сотовые структуры (рис. 4, а), тем самым компенсируя рост детской ноги с течением времени. При этом авторы не ограничиваются только управляемой пористостью, но и задействуют мультиматериальный подход для расширения функциональности, что коррелирует с работой [16], которая упоминалась в предыдущем разделе при использовании мультиматериального типа ФГПМ. Здесь авторы также положительно оценивают внедрение управляемой пористости в виде сетки для заполнения между внутренним и внешним слоями гильзы протеза для лучшей деформируемости в соответствии с изменением объема культи. Использование такого подхода может стать еще более эффективным решением в развитии 3D-печатных протезов.

Потенциально готовое решение в производстве персонализированных гильз протезов нижних конечностей предлагает компания Additive America (США) [14] (рис. 4, в). В компании произво-

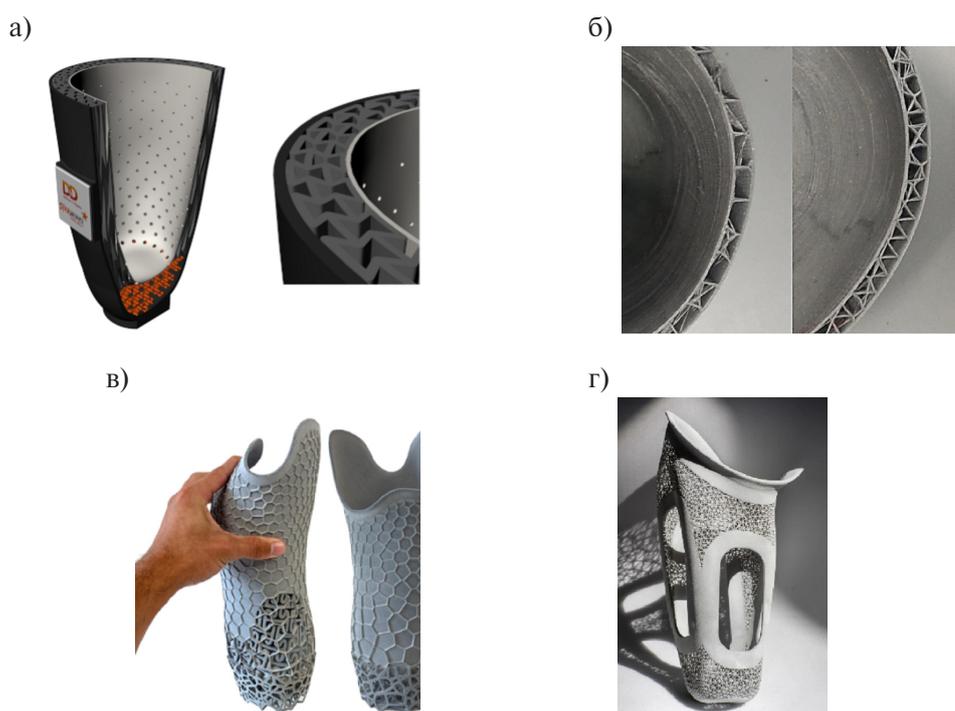


Рис. 4. Индивидуальная гильза с включением в конструкцию ауксетических структур (а) [15]; стенка гильзы с различной плотностью заполнения для создания переменной жесткости (б) [16]; вкладыш гильзы из ТПУ с градиентом пористости от компании Additive America (США) (в) [14]; вкладыш с управляемой пористостью от компании Lubrizol (США), полученный методом Multi Jet Fusion (г) [38]

Fig. 4. Individual socket with inclusion of auxetic structures (a) [15]; socket wall with different filling densities to create variable stiffness (b) [16]; TPU liner with porosity gradient from Additive America (USA) (c) [14]; controlled porosity liner from Lubrizol (USA), obtained by Multi Jet Fusion (d) [38]

дятся гильзы протезов из эластичного термополиуретана с амортизирующей нижней частью в виде сетчатой структуры. Реализуется такой подход с использованием АП по технологии Multi Jet Fusion от компании HP. Управляемый контроль в построении сетчатых структур методами АП создает новые возможности для гильз с переменной жесткостью, которая так необходима пациентам с изменяющейся в объеме ампутированной конечностью.

Полимеры с ЭПФ

Технологии АП позволяют получать конструкции деталей с возможностью программной активации и изменения конфигурации с течением времени за счет применения умных материалов, известных также как «интеллектуальные» или «программируемые» материалы. Такое преимущество во многом открывает возможность получения новых функционально-конструктивных особенностей деталей с новым комплексом эксплуатационных свойств [41–43]. Полимеры с ЭПФ относятся к классу умных материалов, способные фиксировать промежуточную форму и в дальнейшем при необходимости восстанавливаться в свое первоначальное состояние под воздействием внешнего раздражителя (температура, электрическое или магнитное поля, химические факторы и др.). Применение таких материалов при изготовлении протезов нижних конечностей позволило бы кастомизировать изделие под индивидуальные особенности культы пациента.

Pourfarzaneh и др. [44] продемонстрировали результаты работы по использованию полимера с ЭПФ в конструкции протеза нижней конечности. Авторами была предложена новая концепция кастомизации гильзы за счет внедрения промежуточного слоя переменной жесткости из

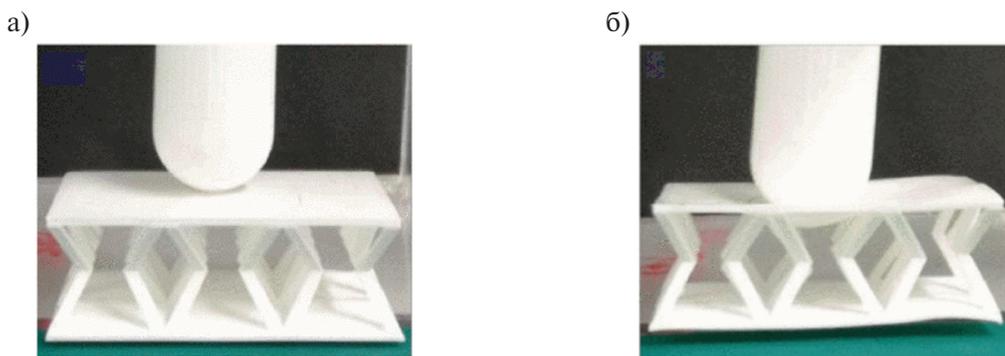


Рис. 5. Деформация адаптивного промежуточного слоя путем вдавливания стержня, имитирующего культю, при комнатной температуре (а) и после нагрева выше температуры стеклования (б) [44]

Fig. 5. Deformation of the adaptive interface layer by pressing in the residual limb rod at room temperature (a) and after heating above the glass transition temperature (b) [44]

термочувствительного полимера PLA, который при нагревании выше температуры стеклования ($>59,2 \pm 1^\circ\text{C}$) становится мягким и может адаптироваться к форме соприкасающейся остаточной конечности (рис. 5). При охлаждении промежуточный слой становился жестким, сохраняя при этом адаптированную форму, что позволило обеспечить оптимальное распределение нагрузки по отношению к культю.

Как утверждают авторы, промежуточный слой с переменной жесткостью можно вернуть к исходной форме за счет его нагрева без приложенной нагрузки, что обеспечивает обратимость, необходимую для адаптивных гильз. Такой подход показывает, что промежуточный слой может изменяться в зависимости от формы культи, которая может расти, уменьшаться и деформироваться как в течение дня, так и в более продолжительном периоде.

Выводы и перспективы развития

Протезирование нижних конечностей все еще остается сложной и комплексной областью как для техников-ортопедов, так и для самих пациентов. Изготовление протезов во многом будет зависеть от навыков и знаний протезиста, поэтому создание методов и подходов в проектировании и дизайне компонентов протеза может стать эффективным инструментом в достижении комфорта пациента. В этом обзоре мы проанализировали подходы к изготовлению сложновоспроизводимых компонентов протеза, такие как гильза и вкладыш, соотносящегося с ампутированной нижней конечностью пациентов. При систематизации методов проектирования протеза мы придерживаемся подхода “материал-структура-свойства”. Такой подход является полностью контролируемым за счёт внедрения технологий 3D-печати. Более приятные материалы подбираются для пациента, а цифровой подход обеспечивает получение как сложных ФГПМ структур, так и конечные функциональные свойства изделия. Необходимо отметить тот факт, что моделирование в этой цепочке не присутствует, но остается крайне важным для создания любого медицинского устройства. Инструменты для моделирования свойств остаточной конечности, моделирование распределения нагрузки во время движений человека необходимо внедрять на начальном этапе за счет численного моделирования или других прикладных методов.

В данном обзоре мы изложили существующие на сегодняшний день подходы в создании конструкций компонентов протеза с переменной жесткостью, которая возможна за счет внедрения функционально-градиентных структур и полимеров с ЭПФ. Как видно из обзора, применимость только одного из подходов может оказаться недостаточным для достижения желаемых результатов. В будущем мы видим синергию изложенных подходов для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов. Особое внимание при создании протезов с переменной жесткостью при-

влекает подход с использованием полимеров с ЭПФ, позволяющие за счет своей перепрограммируемой структуры быстро адаптироваться к изменениям формы конечности. Такая возможность в сочетании с созданием функционально-градиентных структур позволит создавать более комфортные и функциональные протезы, отвечающие индивидуальным потребностям каждого пациента.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- [1] IDTechEx «Polymer Additive Manufacturing 2023–2033: Technology and Market Outlook». Режим доступа: <https://www.idtechex.com/en/research-report/polymer-additive-manufacturing-2023-2033-technology-and-market-outlook/891> (дата обращения: 25.04.2023).
- [2] **Um H.J., Kim H.S., Hong W., Kim H.S., Hur P.** Design of 3D printable prosthetic foot to implement nonlinear stiffness behavior of human toe joint based on finite element analysis. *Scientific Reports*. 11 (1) (2021).
- [3] **Sabarish S., Udhayakumar P., Pandiyarajan R.** Additive manufacturing for customized hearing aid parts production: an empirical study. *Journal of the Chinese Institute of Engineers*. 2 (2021) 1243–1252.
- [4] **Vialva Tia.** HP and SmileDirectClub to 3D print 20 million 3D printed clear aligner dental molds per 2023. Режим доступа: <https://3dprintingindustry.com/news/hp-and-smiledirectclub-to-3d-print-20-million-3d-printed-clear-aligner-dental-molds-per-2023-155862/> (дата обращения: 22.06.2023).
- [5] **Pal A.K., Mohanty A.K., Misra M.** Additive manufacturing technology of polymeric materials for customized products: recent developments and future prospective. *RSC advances*. 11 (58) (2021).
- [6] **Tamayo J.A., Riascos M., Vargas C.A., Baena L.M.** Additive manufacturing of Ti6Al4V alloy via electron beam melting for the development of implants for the biomedical industry. *Heliyon*. 7 (5) (2021).
- [7] **Murr L.E.** Metallurgy principles applied to powder bed fusion 3D printing/additive manufacturing of personalized and optimized metal and alloy biomedical implants: An overview. *Journal of Materials Research and Technology*. 9 (1) (2020) 1087–1103.
- [8] **Mohammed M.T., Semelov V.G., Sotov A.V.** SLM-built titanium materials: great potential of developing microstructure and properties for biomedical applications: a review. *Materials Research Express*. 6 (12) (2020).
- [9] **W.B. du Preez, De Beer D.J., Booysen G.J.** Establishing a quality management system for production of certified customised Titanium medical implants through additive manufacturing. *MRS Advances*. 5 (26) (2020) 1387–1396.
- [10] **Galante R., Figueiredo-Pina C.G., Serro A.P.** Additive manufacturing of ceramics for dental applications: A review. *Dental materials*. 35 (6) (2019) 825–846.
- [11] **Khanlar L.N., Salazar Rios A., Tahmaseb A., Zandinejad A.** Additive manufacturing of zirconia ceramic and its application in clinical dentistry: A review. *Dentistry journal*. 9 (9) (2021) 104.
- [12] **Yu T., Zhang Z., Liu Q., Kulliev R., Orlovskaya N., Wu D.** Extrusion-based additive manufacturing of yttria-partially-stabilized zirconia ceramics. *Ceramics International*. 46 (4) (2020) 5020–5027.
- [13] **Serrano C., Fontenay S., H. van den Brink, Pineau J., Prognon P., Martelli N.** Evaluation of 3D printing costs in surgery: a systematic review. *International journal of technology assessment in health care*. 36 (4) (2020) 349–355.
- [14] Additive America. Режим доступа: <https://www.additiveamerica.com/> (дата обращения: 30.04.2023).
- [15] Ideal material-structure interface for personalised prosthetic socket via additive manufacturing. Режим доступа: <https://www.lboro.ac.uk/departments/meme/research/research-projects/ideal-material-structure-interface/> (дата обращения: 30.04.2023).
- [16] **Comotti C., Regazzoni D., Rizzi C., Vitali A.** Multi-material design and 3D printing method of lower limb prosthetic sockets. *Proceedings of the 3rd 2015 workshop on ICTs for improving patients rehabilitation research techniques*. (2015) 42–45.
- [17] **Pourfarzaneh A., Taghavi M., Helps T., Rossiter J.** Towards adaptive prosthetic sockets using 3D-printed variable-stiffness shape-memory structures. In: *2nd IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft)*. IEEE. (2019) 410–415.

- [18] **Meulenbelt H.E., Geertzen J.H., Dijkstra P.U., Jonkman M.F.** Skin problems in lower limb amputees: An overview by case reports. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 21 (2) (2007) 147–155.
- [19] **Henk E.J. Meulenbelt, Jan H.B. Geertzen, Marcel F. Jonkman, Pieter U. Dijkstra.** Skin problems of the stump in lower limb amputees: 2. influence on functioning in daily life. *Acta Dermato Venereologica*. 91 (2) (2011) 173.
- [20] **Dudek N.L., Marks M.B., Marshall S.C., Chardon J.P.** Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 86 (4) (2005) 659–663.
- [21] **Seo J.H., Lee H.J., Seo D.W., Lee D.K., Kwon O.W., Kwak M.K., Lee K.H.** A prosthetic socket with active volume compensation for amputated lower limb. *Sensors*. 21 (2) (2021) 407.
- [22] **Quintero-Quiroz C., Pérez V.Z.** Materials for lower limb prosthetic and orthotic interfaces and sockets: Evolution and associated skin problems. *Revista de la Facultad de Medicina*. 67 (1) (2019) 117–125.
- [23] **Paternò L., Ibrahim M., Gruppioni E., Menciaci A., Ricotti L.** Sockets for Limb Prostheses: A Review of Existing Technologies and Open Challenges. in *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 65 (9) (2018) 1996–2010.
- [24] **Kim S., Yalla S., Shetty S., Rosenblatt N.J.** 3D printed transtibial prosthetic sockets: A systematic review. *Plos one*. 17 (10) (2022).
- [25] **Varsavas S.D., Riemelmoser F., Arbeiter F., Faller L.M.** A review of parameters affecting success of lower-limb prosthetic socket and liners and implementation of 3D printing technologies. *Materials Today: Proceedings*. 70 (2022) 425–430.
- [26] **Sotov A., Kantjukov A., Popovich A., Sufiarov V.** A Review on Additive Manufacturing of Functional Gradient Piezoceramic. *Micromachines*. 13 (17) (2022) 1129.
- [27] **El-Galy I.M., Saleh B.I., Ahmed M.H.** Functionally graded materials classifications and development trends from industrial point of view. *SN Applied Sciences*. 1 (2019) 1–23.
- [28] **Bohidar S.K., Sharma R., Mishra P.R.** Functionally graded materials: A critical review. *International Journal of Research*. 1 (4) (2014) 289–301.
- [29] **Knoppers G.E., Gunnink J.W., Van Den Hout J., Van Vliet W.** The reality of functionally graded material products. In: *Intelligent Production Machines and Systems: First I* PROMS Virtual Conference*, Elsevier, Amsterdam. (2005) 467–474.
- [30] **Zhang C., Chen F., Huang Z., Jia M., Chen G., Ye Y., Lavernia E.J.** Additive manufacturing of functionally graded materials: A review. *Materials Science and Engineering: A*. 764 (2019).
- [31] **Назаров А.П.** Перспективы быстрого прототипирования методом селективного лазерного спекания/плавления. *Вестник МГТУ "Станкин"*. 2011. № 4 (16). С. 46–51.
- [32] **Patpatiya P., Chaudhary K., Shastri A., Sharma S.** A review on polyjet 3D printing of polymers and multi-material structures. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science*. 236 (14) (2022) 7899–7926.
- [33] **Vaezi M., Chianrabutra S., Mellor B., Yang S.** Multiple material additive manufacturing – Part 1: a review: this review paper covers a decade of research on multiple material additive manufacturing technologies which can produce complex geometry parts with different materials. *Virtual and Physical Prototyping*. 8 (1) (2013) 19–50.
- [34] **Bandyopadhyay A., Heer B.** Additive manufacturing of multi-material structures. *Materials Science and Engineering: R: Reports*. 129 (2018) 1–16.
- [35] **Sengeh D.M.** The use of a novel residuum model to design a variable-impedance transtibial prosthetic socket; *Diss. kand Sci. (Eng.)*. USA: Massachusetts Institute of Technology, 2016.
- [36] **Sengeh D.M., Herr H.** A variable-impedance prosthetic socket for a transtibial amputee designed from magnetic resonance imaging data. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*. 25 (3) (2013) 129–137.
- [37] **Subih M.A., Arifin N., Al-Fakih E.** Pressure Distribution Management System in 3D Printed Transtibial Prosthetic Socket during Static Loading: A Preliminary Assessment during Stance Phase. *Research Square*. (2020).

[38] TPU for Flexible and Durable Inner Prosthetic Sockets. Режим доступа: <https://www.lubrizol.com/3D-Printing/Markets/Healthcare/Orthotics-and-Prosthetics/TPU-for-Flexible-and-Durable-Inner-Prosthetic-Sockets> (дата обращения: 15.04.2023).

[39] **Allum J., Moetazedian A., Gleadall A., Mitchell N., Marinopoulos T., McAdam I., Li S., Silberschmidt V.V.** Extra-wide deposition in extrusion additive manufacturing: A new convention for improved interlayer mechanical performance. *Additive Manufacturing*. 61 (2023).

[40] **Marinopoulos T., Li S., Silberschmidt V.V.** Structural integrity of 3D-printed prosthetic sockets: An experimental study for paediatric above-knee applications. *Procedia Structural Integrity*. 37 (2022) 139–144.

[41] **Zeng C., Liu L., Bian W., Liu Y., Leng J.** 4D printed electro-induced continuous carbon fiber reinforced shape memory polymer composites with excellent bending resistance. *Composites Part B: Engineering*. 194 (2020).

[42] **Subash A., Kandasubramanian B.** 4D printing of shape memory polymers. *European Polymer Journal*. 134 (2020).

[43] **Li Y., Zhang F., Liu Y., Leng J.** 4D printed shape memory polymers and their structures for biomedical applications. *Science China Technological Sciences*. 63 (4) (2020) 545–560.

[44] **Pourfarzaneh A., Taghavi M., Helps T., Rossiter J.** Towards adaptive prosthetic sockets using 3D-printed variable-stiffness shape-memory structures. In: 2019 2nd IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft), Seoul, Korea (South), IEEE. (2019) 410–415.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

АБДРАХМАНОВА Анна Эдуардовна – инженер, Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, без степени.

E-mail: abdrahmanova.an@yandex.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4494-7300>

СОТОВ Антон Владимирович – ведущий научный сотрудник, Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, канд. техн. наук.

E-mail: sotovanton@yandex.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7303-5912>

ЗАЙЦЕВ Александр Ильич – инженер, Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, без степени.

E-mail: zaytsev.alexander2011@yandex.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3138-8365>

ПОПОВИЧ Анатолий Анатольевич – директор ИММТ, Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, д-р техн. наук.

E-mail: popovicha@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5974-6654>

REFERENCES

[1] IDTechEx «Polymer Additive Manufacturing 2023–2033: Technology and Market Outlook». Режим доступа: <https://www.idtechex.com/en/research-report/polymer-additive-manufacturing-2023-2033-technology-and-market-outlook/891> (дата обращения: 25.04.2023).

[2] **H.J. Um, H.S. Kim, W. Hong, H.S. Kim, P. Hur**, Design of 3D printable prosthetic foot to implement nonlinear stiffness behavior of human toe joint based on finite element analysis. *Scientific Reports*. 11 (1) (2021).

- [3] **S. Sabarish, P. Udhayakumar, R. Pandiyarajan**, Additive manufacturing for customized hearing aid parts production: an empirical study. *Journal of the Chinese Institute of Engineers*. 2 (2021) 1243–1252.
- [4] **Tia Vialva**, HP and SmileDirectClub to 3D print 20 million 3D printed clear aligner dental molds per year. Rezhim dostupa: <https://3dprintingindustry.com/news/hp-and-smiledirectclub-to-3d-print-20-million-3d-printed-clear-aligner-dental-molds-per-year-155862/> (data obrashcheniya: 22.06.2023).
- [5] **A.K. Pal, A.K. Mohanty, M. Misra**, Additive manufacturing technology of polymeric materials for customized products: recent developments and future prospective. *RSC advances*. 11(58) (2021).
- [6] **J.A. Tamayo, M. Riascos, C.A. Vargas, L.M. Baena**, Additive manufacturing of Ti6Al4V alloy via electron beam melting for the development of implants for the biomedical industry. *Heliyon*. 7 (5) (2021).
- [7] **L.E. Murr**, Metallurgy principles applied to powder bed fusion 3D printing/additive manufacturing of personalized and optimized metal and alloy biomedical implants: An overview. *Journal of Materials Research and Technology*. 9 (1) (2020) 1087–1103.
- [8] **M.T. Mohammed, V.G. Semelov, A.V. Sotov**, SLM-built titanium materials: great potential of developing microstructure and properties for biomedical applications: a review. *Materials Research Express*. 6 (12) (2020).
- [9] **W.B. du Preez, D.J. De Beer, G.J. Booysen**, Establishing a quality management system for production of certified customised Titanium medical implants through additive manufacturing. *MRS Advances*. 5 (26) (2020) 1387–1396.
- [10] **R. Galante, C.G. Figueiredo-Pina, A.P. Serro**, Additive manufacturing of ceramics for dental applications: A review. *Dental materials*. 35 (6) (2019) 825–846.
- [11] **L.N. Khanlar, A. Salazar Rios, A. Tahmaseb, A. Zandinejad**, Additive manufacturing of zirconia ceramic and its application in clinical dentistry: A review. *Dentistry journal*. 9 (9) (2021) 104.
- [12] **T. Yu, Z. Zhang, Q. Liu, R. Kuliiev, N. Orlovskaya, D. Wu**, Extrusion-based additive manufacturing of yttria-partially-stabilized zirconia ceramics. *Ceramics International*. 46 (4) (2020) 5020–5027.
- [13] **C. Serrano, S. Fontenay, H. van den Brink, J. Pineau, P. Prognon, N. Martelli**, Evaluation of 3D printing costs in surgery: a systematic review. *International journal of technology assessment in health care*. 36 (4) (2020) 349–355.
- [14] Additive America. Rezhim dostupa: <https://www.additiveamerica.com/> (data obrashcheniya: 30.04.2023).
- [15] Ideal material-structure interface for personalised prosthetic socket via additive manufacturing. Режим доступа: <https://www.lboro.ac.uk/departments/meme/research/research-projects/ideal-material-structure-interface/> (data obrashcheniya: 30.04.2023).
- [16] **C. Comotti, D. Regazzoni, C. Rizzi, A. Vitali**, Multi-material design and 3D printing method of lower limb prosthetic sockets. *Proceedings of the 3rd 2015 workshop on ICTs for improving patients rehabilitation research techniques*. (2015) 42–45.
- [17] **A. Pourfarzaneh, M. Taghavi, T. Helps, J. Rossiter**, Towards adaptive prosthetic sockets using 3D-printed variable-stiffness shape-memory structures. In: *2nd IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft)*. IEEE. (2019) 410–415.
- [18] **H.E. Meulenbelt, J.H. Geertzen, P.U. Dijkstra, M.F. Jonkman**, Skin problems in lower limb amputees: An overview by case reports. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 21 (2) (2007) 147–155.
- [19] **Henk E.J. Meulenbelt, Jan H.B. Geertzen, Marcel F. Jonkman, Pieter U. Dijkstra**, Skin problems of the stump in lower limb amputees: 2. influence on functioning in daily life. *Acta Dermato Venereologica*. 91 (2) (2011) 173.
- [20] **N.L. Dudek, M.B. Marks, S.C. Marshall, J.P. Chardon**, Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 86 (4) (2005) 659–663.
- [21] **J.H. Seo, H.J. Lee, D.W. Seo, D.K. Lee, O.W. Kwon, M.K. Kwak, K.H. Lee**, A prosthetic socket with active volume compensation for amputated lower limb. *Sensors*. 21(2) (2021) 407.
- [22] **C. Quintero-Quiroz, V.Z. Pérez**, Materials for lower limb prosthetic and orthotic interfaces and sockets: Evolution and associated skin problems. *Revista de la Facultad de Medicina*. 67 (1) (2019) 117–125.

- [23] **L. Paternò, M. Ibrahimi, E. Gruppioni, A. Menciacchi, L. Ricotti**, Sockets for Limb Prostheses: A Review of Existing Technologies and Open Challenges. in *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 65 (9) (2018) 1996–2010.
- [24] **S. Kim, S. Yalla, S. Shetty, N.J. Rosenblatt**, 3D printed transtibial prosthetic sockets: A systematic review. *Plos one*. 17 (10) (2022).
- [25] **S.D. Varsavas, F. Riemelmoser, F. Arbeiter, L.M. Faller**, A review of parameters affecting success of lower-limb prosthetic socket and liners and implementation of 3D printing technologies. *Materials Today: Proceedings*. 70 (2022) 425–430.
- [26] **A. Sotov, A. Kantyukov, A. Popovich, V. Sufiarov**, A Review on Additive Manufacturing of Functional Gradient Piezoceramic. *Micromachines*. 13 (17) (2022) 1129.
- [27] **I.M. El-Galy, B.I. Saleh, M.H. Ahmed**, Functionally graded materials classifications and development trends from industrial point of view. *SN Applied Sciences*. 1 (2019) 1–23.
- [28] **S.K. Bohidar, R. Sharma, P.R. Mishra**, Functionally graded materials: A critical review. *International Journal of Research*. 1 (4) (2014) 289–301.
- [29] **G.E. Knoppers, J.W. Gunnink, J. Van Den Hout, W. Van Vliet**, The reality of functionally graded material products. In: *Intelligent Production Machines and Systems: First I* PROMS Virtual Conference*, Elsevier, Amsterdam. (2005) 467–474.
- [30] **C. Zhang, F. Chen, Z. Huang, M. Jia, G. Chen, Y. Ye, E.J. Lavernia**, Additive manufacturing of functionally graded materials: A review. *Materials Science and Engineering: A*. 764 (2019).
- [31] **A.P. Nazarov**, Prospects of rapid prototyping using the technique of selective laser sintering. *Bulletin of MSTU «Stankin»*. 4 (16) (2011) 46–51.
- [32] **P. Patpatiya, K. Chaudhary, A. Shastri, S. Sharma**, A review on polyjet 3D printing of polymers and multi-material structures. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science*. 236 (14) (2022) 7899–7926.
- [33] **M. Vaezi, S. Chianrabutra, B. Mellor, S. Yang**, Multiple material additive manufacturing—Part 1: a review: this review paper covers a decade of research on multiple material additive manufacturing technologies which can produce complex geometry parts with different materials. *Virtual and Physical Prototyping*. 8 (1) (2013) 19–50.
- [34] **A. Bandyopadhyay, B. Heer**, Additive manufacturing of multi-material structures. *Materials Science and Engineering: R: Reports*. 129 (2018) 1–16.
- [35] **D.M. Sengeh**, The use of a novel residuum model to design a variable-impedance transtibial prosthetic socket; Diss. kand Sci. (Eng.). USA: Massachusetts Institute of Technology, 2016.
- [36] **D.M. Sengeh, H. Herr**, A variable-impedance prosthetic socket for a transtibial amputee designed from magnetic resonance imaging data. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*. 25 (3) (2013) 129–137.
- [37] **M.A. Subih, N. Arifin, E. Al-Fakih**, Pressure Distribution Management System in 3D Printed Transtibial Prosthetic Socket during Static Loading: A Preliminary Assessment during Stance Phase. *Research Square*. (2020).
- [38] TPU for Flexible and Durable Inner Prosthetic Sockets. Rezhim dostupa: <https://www.lubrizol.com/3D-Printing/Markets/Healthcare/Orthotics-and-Prosthetics/TPU-for-Flexible-and-Durable-Inner-Prosthetic-Sockets> (data obrashcheniya: 15.04.2023)
- [39] **J. Allum, A. Moetazedian, A. Gleadall, N. Mitchell, T. Marinopoulos, I. McAdam, S. Li, V.V. Silberschmidt**, Extra-wide deposition in extrusion additive manufacturing: A new convention for improved interlayer mechanical performance. *Additive Manufacturing*. 61 (2023).
- [40] **T. Marinopoulos, S. Li, V.V. Silberschmidt**, Structural integrity of 3D-printed prosthetic sockets: An experimental study for paediatric above-knee applications. *Procedia Structural Integrity*. 37 (2022) 139–144.
- [41] **C. Zeng, L. Liu, W. Bian, Y. Liu, J. Leng**, 4D printed electro-induced continuous carbon fiber reinforced shape memory polymer composites with excellent bending resistance. *Composites Part B: Engineering*. 194 (2020).

[42] A. Subash, B. Kandasubramanian, 4D printing of shape memory polymers. *European Polymer Journal*. 134 (2020).

[43] Y. Li, F. Zhang, Y. Liu, J. Leng, 4D printed shape memory polymers and their structures for biomedical applications. *Science China Technological Sciences*. 63 (4) (2020) 545–560.

[44] A. Pourfarzaneh, M. Taghavi, T. Helps, J. Rossiter, Towards adaptive prosthetic sockets using 3D-printed variable-stiffness shape-memory structures. In: 2019 2nd IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft), Seoul, Korea (South), IEEE. (2019) 410–415.

INFORMATION ABOUT AUTHORS

Anna E. ABDRAKHMANOVA – *Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University.*

E-mail: abdrahmanova.an@yandex.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4494-7300>

Anton V. SOTOV – *Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University.*

E-mail: sotovanton@yandex.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7303-5912>

Alexander I. ZAYTSEV – *Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University.*

E-mail: zaytsev.alexander2011@yandex.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3138-8365>

Anatoliy A. POPOVICH – *Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University.*

E-mail: popovicha@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5974-6654>

Поступила: 16.10.2023; Одобрена: 06.11.2023; Принята: 08.11.2023.

Submitted: 16.10.2023; Approved: 06.11.2023; Accepted: 08.11.2023.