

Полянская Полина Александровна, студент,
Московский медицинский университет "Реавиз"
Polyanskaya Polina Aleksandrovna, Student,
Moscow Medical University "Reaviz"

Костылева Кристина Александровна, студент,
Московский медицинский университет "Реавиз"
Kostyleva Kristina Aleksandrovna, Student,
Moscow Medical University "Reaviz"

**ТЕХНОЛОГИИ 3D-ПЕЧАТИ В МЕДИЦИНЕ: СОВРЕМЕННЫЕ
ВОЗМОЖНОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ В КОНТЕКСТЕ
ИНЖЕНЕРНОЙ ГРАФИКИ И ГИГИЕНЫ
3D PRINTING TECHNOLOGIES IN MEDICINE: CURRENT
CAPABILITIES AND DEVELOPMENT PROSPECTS
IN THE CONTEXT OF ENGINEERING GRAPHICS AND HYGIENE**

Аннотация. Рассмотрены технологии 3D-печати в медицине в двух взаимосвязанных аспектах – инженерно-графической подготовке цифровых моделей и гигиенических требованиях к готовым изделиям. Систематизированы направления клинического применения, охарактеризованы методы стерилизации и оценки биосовместимости, обозначены ограничивающие факторы и перспективы развития.

Abstract. The paper considers 3D printing technologies in medicine in two interrelated aspects – the engineering-graphic preparation of digital models and hygienic requirements for finished products. The areas of clinical application are systematized; sterilization and biocompatibility assessment methods are characterized; limiting factors and development prospects are outlined.

Ключевые слова: 3D-печать, аддитивные технологии, инженерная графика, медицинские изделия, стерилизация, биосовместимость.

Keywords: 3D printing, additive technologies, engineering graphics, medical devices, sterilization, biocompatibility.

Под трёхмерной печатью понимается группа аддитивных производственных технологий, при которых физический объект формируется путём последовательного нанесения материала слой за слоем на основе заранее построенной цифровой модели. В медицине эти технологии заняли промежуточное положение между двумя предметными областями: инженерной графикой, обеспечивающей корректное геометрическое описание изделия, и клинической практикой, предъявляющей к этому изделию требования безопасности. Рассмотрение 3D-печати исключительно как производственного инструмента оставляет за пределами анализа существенную часть условий её результативного применения, поскольку точность анатомической модели и санитарная пригодность готового изделия закладываются на разных стадиях работы и регулируются разными нормативными системами. Настоящая статья посвящена систематизации современных возможностей медицинской 3D-печати и оценке перспектив её развития именно в указанном двойном контексте – инженерно-графическом и гигиеническом, что позволяет соотнести технические характеристики метода с практическими ограничениями его внедрения.



Чтобы определить место инженерной графики в рассматриваемой технологии, необходимо сначала уточнить структуру самого производственного цикла. Аддитивное производство противопоставляется субтрактивному, при котором изделие получают удалением излишков материала из заготовки; в аддитивном подходе материал, напротив, добавляется, что снижает его расход и упрощает изготовление геометрически сложных форм. Однако любая печать начинается не с материала, а с цифровой модели – формализованного геометрического описания объекта, пригодного для машинной обработки. Именно на этом этапе технология смыкается с инженерной графикой, традиционно отвечающей за правила построения и чтения изображений технических объектов.

Современная инженерная графика оперирует не только чертежами, но и электронными моделями изделия. Электронная модель представляет собой совокупность данных, описывающих геометрию и иные свойства объекта в форме, доступной для компьютерной обработки; общие требования к таким моделям закреплены в системе конструкторской документации [1]. Для медицинских приложений источником исходной геометрии часто служат данные компьютерной или магнитно-резонансной томографии, которые преобразуются в трёхмерную модель, а затем – в управляющую программу для печатающего устройства. Качество этого преобразования напрямую определяет соответствие изделия анатомии конкретного пациента.

Технологический цикл изготовления медицинского изделия методом 3D-печати включает несколько последовательных этапов:

- 1) получение исходных данных о геометрии (томографические снимки, результаты сканирования, конструкторский замысел);
- 2) построение трёхмерной цифровой модели и её редактирование средствами систем автоматизированного проектирования;
- 3) подготовка модели к печати – разбиение на слои, задание режимов и опорных структур;
- 4) послыйное изготовление изделия на установке аддитивной печати;
- 5) постобработка – удаление опор, очистка, отверждение, при необходимости механическая доработка;
- б) контроль качества, стерилизация и оценка пригодности к клиническому применению.

Приведённая последовательность показывает, что инженерно-графическая составляющая сосредоточена преимущественно на начальных этапах, тогда как гигиенические процедуры завершают цикл. Тем не менее эти группы операций нельзя считать независимыми. Выбор параметров печати и ориентации модели влияет на пористость, шероховатость поверхности и наличие труднодоступных полостей, а эти характеристики, в свою очередь, определяют последующую очищаемость и стерилизуемость изделия [7]. Следовательно, решения, принимаемые на стадии графической подготовки, имеют отложенные гигиенические последствия, что обуславливает необходимость согласованного рассмотрения обеих сторон технологии.

Установленная связь между графической подготовкой и итоговым изделием по-разному проявляется в отдельных областях клинического применения, поэтому целесообразно рассмотреть основные направления использования аддитивных технологий. Их принято группировать по характеру изготавливаемого объекта и степени его контакта с тканями пациента.

Первое направление – анатомические модели, воспроизводящие индивидуальные особенности органов конкретного пациента. Такие модели применяются для предоперационного планирования и обучения специалистов; они не контактируют с внутренней средой организма, вследствие чего гигиенические требования к ним умеренны, а основная нагрузка ложится на точность геометрического воспроизведения. Второе



направление – хирургические шаблоны и направляющие, обеспечивающие точность позиционирования инструмента во время вмешательства; они контактируют с операционным полем кратковременно, но требуют стерильности. Третье направление – индивидуальные имплантаты и протезы, изготавливаемые с учётом анатомии пациента; для них характерны наиболее строгие требования, поскольку контакт с тканями является длительным. Отдельно выделяют биопечать – формирование тканеподобных структур из материалов, содержащих живые клетки, – а также печать лекарственных форм с заданным профилем высвобождения действующего вещества.

Два последних направления рассматриваются как наиболее перспективные, хотя их клиническое применение пока ограничено стадией исследований и испытаний. Раскрывая содержание биопечати, Ю. Д. Хесуани и соавторы определяют её следующим образом: «3D-биопринтинг – одно из перспективных направлений развития трехмерной печати – высокоточной технологии поэтапного процесса построения изделия (модели, прототипа) сложной архитектуры согласно заданной цифровой модели, называемой еще технологией быстрого прототипирования или аддитивной технологией» [3, с. 38]. Приведённое определение показывает, что биопечать наследует общий принцип аддитивного производства и сохраняет зависимость от точности цифровой модели, отличаясь от прочих направлений используемым материалом, который содержит живые клетки.

Масштаб распространения перечисленных направлений отражается в оценках профильных аналитических компаний. По данным Grand View Research, объём мирового рынка медицинской 3D-печати составлял около 8,52 млрд долларов США в 2023 году с прогнозом роста до 27,29 млрд долларов к 2030 году при среднегодовом темпе роста порядка 18,5 %; наибольшая доля спроса при этом приходилась на стоматологические приложения [6]. Оценки Precedence Research, охватывающие несколько иной по границам сегмент, указывают стоимость рынка 3D-печати в здравоохранении на уровне около 1,96 млрд долларов в 2025 году с сопоставимым по порядку темпом роста [4]. Расхождение абсолютных значений объясняется различием в составе рассматриваемых сегментов и методиках подсчёта, однако обе оценки сходятся в указании устойчивой положительной динамики. Рассмотренные направления и предъявляемые к ним требования систематизированы в таблице 1.

Таблица 1

Основные применения 3D-печати в медицине и предъявляемые к ним инженерно-гигиенические требования

Направление применения	Характер контакта с тканями	Ключевые инженерно-графические требования	Ключевые гигиенические требования
Анатомические модели	Отсутствует	Геометрическая точность воспроизведения органа	Чистота поверхности, отсутствие загрязнений
Хирургические шаблоны и направляющие	Кратковременный, поверхностный	Точность посадочных элементов, технологичность формы	Стерильность, устойчивость материала к стерилизации
Индивидуальные имплантаты и протезы	Длительный, внутренний	Соответствие анатомии, заданная пористость структуры	Биосовместимость, отсутствие остаточных веществ



Биопечать тканевых структур	Внутренний	Точность пространственного размещения клеток	Стерильность среды печати, биологическая безопасность
Печать лекарственных форм	Внутренний (приём внутрь)	Точность дозирования геометрией изделия	Чистота производства, контроль состава

Содержание таблицы показывает, что по мере усиления контакта изделия с тканями организма гигиенические требования последовательно ужесточаются, а инженерно-графические приобретают всё большую ответственность за функциональные параметры. Это наблюдение подводит к необходимости отдельного рассмотрения гигиенической стороны технологии.

Гигиеническая пригодность 3D-печатного изделия определяется двумя самостоятельными, но связанными характеристиками – возможностью его эффективной стерилизации и биологической совместимостью использованного материала. Стерилизация представляет собой процесс уничтожения всех форм микроорганизмов на поверхности и в объёме изделия. Биосовместимость, в свою очередь, означает способность материала выполнять предназначенную функцию без нежелательной реакции со стороны организма.

Применительно к аддитивным изделиям выбор метода стерилизации осложнён тем, что многие используемые полимеры чувствительны к нагреву и влаге. К практически применяемым методам относятся:

- паровая стерилизация (автоклавирование), основанная на воздействии насыщенного водяного пара при температуре порядка 121–134 °С;
- стерилизация парами пероксида водорода при пониженной температуре, пригодная для термочувствительных материалов;
- газовая стерилизация оксидом этилена;
- радиационная стерилизация ионизирующим излучением.

Каждый из перечисленных методов воздействует не только на микроорганизмы, но и на сам полимер. Экспериментальные исследования показывают, что обработка способна изменять физико-химические и механические свойства печатного материала. В частности, изучение 3D-печатных изделий из полилактида – биоразлагаемого полимера, широко применяемого в медицине, – выявило, что различные методы стерилизации по-разному влияют на структуру и поверхностные свойства материала, при этом сохранение биологической безопасности требует отдельной проверки для каждого сочетания «материал – метод» [5]. Отсюда следует, что метод стерилизации не может выбираться произвольно: он должен быть согласован со свойствами материала и геометрией изделия ещё на стадии проектирования.

Вторая характеристика – биосовместимость – оценивается в рамках стандартизированных процедур. Принципы и порядок биологической оценки медицинских изделий определены соответствующим стандартом, который связывает объём необходимых испытаний с характером и длительностью контакта изделия с организмом [2]. Для аддитивных технологий такая оценка осложняется специфическими факторами: на изделии могут оставаться непереработанные исходные материалы – например, неоплавленный порошок или остатки опорных структур, – а внутренняя пористость способна удерживать загрязнения. Эти обстоятельства относятся уже не к свойствам сырья, а к параметрам печати и постобработки, что вновь указывает на зависимость гигиенического результата от инженерно-графических и технологических решений [7].



Существенное значение имеет и гигиена самой производственной среды. Изготовление изделий, предназначенных для контакта с тканями, предполагает контроль чистоты помещения и оборудования, поскольку загрязнение, внесённое на стадии печати или постобработки, не всегда устранимо последующей стерилизацией. Совокупность изложенного позволяет заключить, что гигиеническая сторона 3D-печати не сводится к финальной обработке изделия, а распределена по всему технологическому циклу и связана с решениями, принимаемыми на более ранних его этапах.

Несмотря на расширение области применения, внедрение медицинской 3D-печати сопровождается рядом нерешённых проблем, носящих одновременно технический, нормативный и организационный характер. К числу основных ограничивающих факторов и связанных с ними перспективных направлений можно отнести следующие:

– высокая стоимость оборудования и материалов, сдерживающая распространение технологии в рядовых учреждениях, что определяет перспективу постепенного удешевления установок и расходных материалов;

– ограниченность номенклатуры сертифицированных биосовместимых материалов, преодоление которой связано с разработкой и стандартизацией новых материалов с подтверждённой безопасностью;

– недостаточная нормативная проработанность изготовления изделий непосредственно в медицинских организациях, требующая формирования уточнённых регламентов для такого производства;

– зависимость качества изделия от квалификации специалиста, выполняющего инженерно-графическую подготовку, что обуславливает потребность в развитии профильного обучения и автоматизации этапов проектирования.

Итак, дальнейшее развитие технологии связано не только с совершенствованием печатающих устройств, но и с упорядочением сопровождающих процедур. Региональное распределение спроса косвенно подтверждает этот вывод: наибольшая доля рынка приходится на Северную Америку, тогда как наиболее быстрый рост отмечается в Азиатско-Тихоокеанском регионе [4], что отражает зависимость распространения технологии от состояния нормативной и производственной инфраструктуры. Соответственно, перспективы медицинской 3D-печати определяются согласованным развитием трёх составляющих – инженерно-графической подготовки, материаловедческой базы и гигиенического регулирования.

Список литературы:

1. ГОСТ 2.052–2021. Единая система конструкторской документации. Электронная модель изделия. Общие положения. – М.: Российский институт стандартизации, 2021. – 16 с.
2. ГОСТ ISO 10993-1–2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска. – М.: Российский институт стандартизации, 2021. – 36 с.
3. Хесуани Ю.Д., Сергеева Н.С., Миронов В.А., Мустафин А.Г., Каприн А.Д. Введение в 3D-биопринтинг: история формирования направления, принципы и этапы биопечати // Гены и клетки. – 2018. – Т. 13, № 3. – С. 38–45.
4. 3D Printing in Healthcare Market Size, Share and Trends [Электронный ресурс] // Precedence Research. – URL: <https://www.precedenceresearch.com/3d-printing-in-healthcare-market> (дата обращения: 25.05.2026).
5. González P [и др.]. 3D-Printed PLA Medical Devices: Physicochemical Changes and Biological Response after Sterilisation Treatments // Polymers. – 2022. – Vol. 14, № 19. – Art. 4117.



6. Healthcare 3D Printing Market Size, Share & Trends Analysis Report [Электронный ресурс] // Grand View Research. – URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/healthcare-3d-printing-market> (дата обращения: 25.05.2026).

7. Ng W.L., An J., Chua C.K. Process, Material, and Regulatory Considerations for 3D Printed Medical Devices and Tissue Constructs // Engineering. – 2024. – Vol. 36, № 5. – P. 154–176.

