Клапан для жизни

Искусственные клапаны сердца перед стерилизацией.

ОТ СЕРДЦА ДЛЯ СЕРДЦА

Уже 27 лет на заводе в Минске разрабатывают изделия для кардиохирургии. Искусственные клапаны сердца «Планикс-Э» изготавливают почти десять лет. Модель имплантируется человеку вместо пораженных аортальных и митральных клапанов. Подобные протезы производят лишь на шести предприятиях в мире. Два из них находятся на территории Евразийского экономического союза — в Пензенской области России и белорусской столице.

На уникальном предприятии работает полсотни человек, но каждый из них, как отмечает директор, — ювелир. Процесс производства почти на 70 % — ручной труд. Неудивительно, ведь без преувеличения цена качества протеза — жизнь пациента. С предприятием сотрудничают доктор медицинских наук, практикующий кардиохирург Юрий Чеснов, лауреат Госпремии академик Юрий Островский.

«Процесс производства почти на 70 % — ручной труд».

По словам директора, иностранные специалисты, посещая предприятие, диву даются: как небольшая Беларусь сама производит такие уникальные протезы! А история одного из работников завода, которому еще на заре производства (почти 30 лет назад) был имплантирован клапан, созданный на родном предприятии, стала настоящей легендой.

«Начинали мы с одностворчатого клапана. По определенным техническим, физическим параметрам и характеристикам угол открытия створки способствовал вспениванию крови, что нежелательно. Соответственно, весь мир перешел на двустворчатые клапаны. Почему нужны двустворчатые? Чтобы не было обратного перетока крови, а она шла по кругу», — объясняет азы анатомии и технологии Олег Горецкий.

За четверть века протезы дали шанс на жизнь почти 10 тысячам пациентов в Беларуси. Это сопоставимо с количеством жителей Воложина или Узды. В нашей стране клапаны «Планикс» занимают примерно 90 % рынка этой продукции. По словам специалистов, отечественный протез ничуть не проигрывает импортному аналогу. И цена ниже. Производятся клапаны на заказ, в год их делают около 1500 штук.

РАСКРЫВАЕМ СЕКРЕТЫ ПРОИЗВОДСТВА

Искусственные клапаны сердца, создающиеся на заводе «Электронмаш», имеют несложную конструкцию: кольцевой корпус, поворотные запирающие элементы (в виде двух створок) и пришивная манжета. Куда более сложные сами материалы — пиролитический углерод и титан.

Всего создание клапана включает не менее 10 этапов. Во время посещения предприятия журналистов познакомили с основными из них.

Сначала делают заготовку-сайзер. «В последующем она обрабатывается и является мерителем. Они есть различных типоразмеров. Сколько типоразмеров клапанов, столько же и мерителей», — проводит экскурсию директор. Например, 17-й — для маленьких пациентов, а 25-й — для взрослых.

Похожим образом, из пиролитической углеродной заготовки, создаются и запирающие элементы в виде полукругов. Потом они тщательно шлифуются.

Корпус клапана представляет собой кольцо-шарнир из титана, в которое будут вставлены запирающие элементы. Он также полируется мастерами вручную: около четырех часов под лупой слесари-«ювелиры» работают над одним корпусом.

«Не каждая страна обладает специалистами в кардиохирургии. Одно дело произвести изделие, а другое — его имплантировать».

«Шероховатость способствует образованию тромбов. Есть контрольные шаблоны, по которым они проверяются. Идет контроль в микроскоп», — говорит Олег Горецкий.

Следующий этап — сборка. Директор поясняет: «Для того чтобы собрать изделие, необходимо чуть-чуть деформировать корпус клапана. Каждый запирающий элемент имеет небольшой выступ, чтобы он попал в шарнир. С помощью механического устройства корпус клапана приводится в овальное состояние, вставляется запирающий элемент и отпускается. Корпус возвращается в исходное положение. Повернув клапан в другую сторону, аналогичным образом вставляют второй запирающий элемент».

Проверяют работоспособность собранных изделий на искусственном сердце. Так на производстве называют два стенда, которые имитируют функционирование жизненно важного органа. Данные испытания заносят в паспорт клапана.

После еще один участок работы — пришивание манжеты. Готовое изделие обшивается материалом, который во время операции соединят с человеческой тканью.

Показывает директор и новую модернизированную разработку «Планикс-М», которая уже прошла клинические испытания в трех областных кардиологиях. Во время работы на корпусе клапана образуются наросты биологической ткани, и запирающий элемент может неплотно закрываться. «Исходя из этого, в новой разработке увеличен корпус клапана, то есть высота», — подчеркивает Олег Горецкий.

Готовое изделие стерилизуется, моется спиртом и герметично упакованное отправляется в поселок Сосны под Минском. Там в Институте НАН клапаны проходят гамма-облучение.

ЗДОРОВЬЕ НА ЭКСПОРТ

Количество продукции, поставленной на зарубежный рынок, исчисляется сотнями. Основные партнеры предприятия — Украина и Казахстан. В азиатской стране наши специалисты проводили мастер-классы в кардиохирургических центрах Алматы и Павлодара. В клинике Павлодара в год делают примерно столько же операций, как в Беларуси.

Очень тесно работает завод с украинским Национальным институтом сердечно-сосудистой хирургии имени Н. М. Амосова, Институтом сердца.

«Входя на рынок, нужно убедить кардиохирургов данных стран, что изделие хорошее. Мы проводим мастер-классы, где наши кардиохирурги, например академик Юрий Островский, учат, как правильно имплантировать протез. Клапаны разных производителей имеют свои особенности. Эти нюансы надо знать», — акцентирует внимание Олег Горецкий.

В планах производителя — наладить экспорт искусственных клапанов в Грузию, Узбекистан, Армению и Азербайджан. Руководитель предприятия подчеркивает: «Работа ведется, но нужно понимать, что не каждая страна обладает специалистами в кардиохирургии. Одно дело произвести изделие, а другое — его имплантировать».

Производство сертифицировано по международному стандарту, обеспечивающему реализацию в различные страны, кроме Евросоюза. «Покупая какую-либо продукцию, можно увидеть европейскую маркировку «CE». Сегодня производство ее не имеет, но в последующем мы будем стремиться приобрести», — выражает надежду директор завода.

Белорусское предприятие участвует в конкурсах по поставке продукции в том числе в Англию. В ноябре — декабре планируется регистрация и небольшие завозы дистрибьюторам в Грузии.

Журналисты интересуются: может, в скором времени и клапаны сердца на 3D-принтере будем печатать? Директор предприятия не соглашается: «Вы видели производство, процесс. Каждый специалист выполняет свою технологическую операцию, приводит в соответствие изделие, чтобы исключить шероховатость, трещины. Я думаю, 3D-печать сегодня не обеспечит этого. Может, в будущем. Посмотрим».

Слесарь-сборочник Вячеслав ЛЕПНИКОВ за работой.

«Подобные протезы производят лишь на шести предприятиях в мире».

Клапан помогает главному органу ровно стучать не менее 10 лет, но может проработать и дольше. Все зависит от конкретного случая. Специалисты утверждают, что, создавая продукцию, в первую очередь хотят помочь больному человеку стать на ноги. И выполняют свою работу старательно, от чистого сердца для здоровья наших сердец.

Мария ДАДАЛКО.

Фото Анны ЗАНКОВИЧ.

Процесс слесарной работы.

(Окончание. Начало на 1-й стр. «СЕ».)