

ТЕХНОЛОГИИ

Беларусь способна обеспечить внутренние потребности в эндопротезах

СУСТАВ С ГАРАНТИРОВАННОЙ НАДЕЖНОСТЬЮ

На сегодня протезирование не только вышло на технологический уровень, но и стало фактически массовым. Операции по замене сустава высокотехнологичные и сложные, но весьма привычные и не уникальные. В Беларуси их проводят более 5 тысяч в год. Определенной проблемой была высокая стоимость импортных эндопротезов. В силу зависимости от зарубежных поставщиков иной раз возникали очереди: вместе с ростом продолжительности жизни увеличивается и спрос на эту медицинскую услугу. В технопарке Белорусского национального технического университета наладили отечественное производство полного цикла коленных суставов, совместно с партнерами из дружественных стран начали выпуск тазобедренных эндопротезов, повышая локализацию производства.

Длинная дорога обновления

Человеческий организм таит в себе неисчерпаемые возможности. Но, к сожалению, со временем изнашивается. Коленные и тазобедренные суставы — одни из слабых мест в нашей физиологии. К пожилому возрасту хрящевые прокладки в суставах изнашиваются, перестают выполнять свою амортизирующую и стабилизирующую функцию. В результате — острые боли, отеки, хромота, а то и полная блокировка сустава и ограничение подвижности. Еще в прошлом веке такие весьма распространенные заболевания, как артрит, или перелома зачастую приковывали немалых людей к инвалидному креслу. Идея замены безнадежно больных суставов на новые будоражила врачей и ученых чуть ли не с эллинических времен. Но первые реальные и относительно успешные попытки эндопротезирования пришли на самый конец XIX — начало XX века. Правда, эти операции скорее можно назвать исследовательскими и опытными. Полноценного восстановления моторики после протезирования удалось добиться только к концу прошлого века.

Современный эндопротез — сложное высокотехнологичное устройство. По форме и конструкции он практически идентичен природному суставу. Эти изделия производят из высокопрочных материалов, не вызывающих биологического отторжения. Для долгого и надежного функционирования поверхности искусственного сустава подвергаются сложным процессам обработки. Человек не машина: собрал — разобрал. Операция по замене суставов не только сложная, но и связана с высокой нагрузкой на организм пациента. Поэтому механизм обязан четко отработать как минимум 10 лет без какого-либо вмешательства.

Надо отметить, что советская ортопедическая наука, как и протезирование, не числилась в отстающих. Советские ученые и инженеры внесли в копилку мировой медицины немало инновационных методов и технологий. Но динамика по этому направлению замедлилась, а потом фактически и остановилась в силу сложной экономической ситуации в конце 80-х — 90-х. Рынок заняли



иностранные производители. В принципе, они поставляли качественную и инновационную продукцию. Но вопрос упирался в цену. Не будем идеализировать: производство высокотехнологичных медицинских изделий консолидировано в руках крупных корпораций. Да, они вкладывают значительные средства в разработку ноу-хау. Но их изделия являются фактически золотыми. Причем нередко в родных странах правительства заставляют монополии и олигополии, связанные со здравоохранением, вести себя более-менее прилично, не задирая цены, невзирая на ссылки на дороговизну исследовательских работ. Зарабатывают международные корпорации на государствах, которые находятся вне периметра проживания «золотого миллиарда». В прошлые годы неоднократно специалисты фиксировали: цена изделий

на рынке СНГ и в Европе могла отличаться кратно не в нашу пользу. Разработкой и освоением производства эндопротезов в технопарке Белорусского национального технического университета в рамках государственной программы инновационного развития занялись в 2013 году. Ключевой целью было создать конкуренцию импортным изделиям и таким образом снизить цену протезов на нашем рынке. В современной ситуации собственное производство чувствительных высокотехнологичных медицинских изделий — фактор национальной безопасности. Мировой гипермаркет в последние годы работает с перебоями.

И доступ к его полкам может оказаться ограничен из-за эпидемиологической ситуации, различных санкционных барьеров, а то и политических решений. Напрямую на медицинские изделия санкции вроде бы и не распространяются. Но в какой-то степени эта позиция лукавая: из-за ограничений в части платежей, логистики и других составляющих даже критическую продукцию иногда бывает везти крайне сложно или вообще практически невозможно.

По пути инноваций

Медицина — один из самых инновационных видов деятельности. Но одновременно и самых консервативных. Организация новых производств не происходит стремительно. Особенно если это касается изделий, которые используются для внедрения в организм человека. Поэтому 10 лет — столько прошло от начала разработки до выхода на серийный выпуск коленных эндопротезов в 2023 году — нормальный срок для освоения таких изделий.

Начиналась работа с проектирования. Инженеры технопарка вместе с коллегами из Республиканского научно-практического центра травматологии и ортопедии разработали модели суставов, проводили их испытания и тестирование, чтобы максимально приблизить к естественным. Потом был кропотливый процесс

подбора материалов, технологий отливки, обработки поверхности суставов. Это только кажется, что по тому или иному вопросу много научной литературы. Но практические решения держатся на самом деле в секрете. В этом отношении Беларусь повезло. В БНТУ есть состоявшиеся научные школы по металлургии, литью, обработке поверхности и другим инженерным направлениям.

Белорусский протез — металлический. Вкладка между частями сустава — из высокопрочного полиэтилена. Металл — сплав кобальта, хрома и молибдена. Сам по себе состав не уникален. Но пришлось провести научно-исследовательские работы, чтобы найти пропорции этих материалов, добавки, которые выгорают при плавке, но позволяют конечному материалу соответствовать заданным характеристикам. Одна из самых высокотехнологичных операций — обработка поверхности, которая должна быть идеально гладкой. Тогда снижается трение, механизм работает максимально корректно, снижается износостойкость. Инженерия поверхности — сложный и тонкий процесс, требует чистых помещений класса 7 (это почти уровень операционной). Готовые изделия даже нельзя трогать руками: жировые отложения на наших пальцах снижают качество поверхности и влияют на ее характеристики.

Большие перспективы

Белорусский эндопротез прошел полный цикл технических и клинических испытаний, сертификацию. Процесс сложный и долгий. Для контроля качества производства была создана испытательная лаборатория, аккредитованная в Беларуси, России и Казахстане — в этих странах принимаются результаты исследований. В выпуске эндопротезов контролируется каждый этап. Поступающие литые заготовки проходят через координатную машину, которая оценивает в 3D их размеры на соответствие строгим допускам. На специальной установке протез проходит исследование на долговечность: гидроцилиндры имитируют нагрузку на сустав, его работу в разных режимах. Так гарантируется его функционирование в организме человека не менее 10 лет. Потом при необходимости происходит так называемая ревизионная замена с пролонгацией работы изделия еще на 10 лет.

В 2023 году технопарк БНТУ выпустил 600 комплектов коленных суставов, в прошлом — уже более 2000. В дальнейшем планируется наращивать производство. Но для этого необходимо подготовить новые помещения соответствующего класса чистоты. Также технопарк БНТУ начал осваивать выпуск тазобедренных суставов совместно с китайскими партнерами. Такой подход экономит время на внедрении. При этом постепенно происходит локализация комплектующих. Около 30 процентов уже белорусского производства.

Таким образом, в Беларуси есть научная, исследовательская, конструкторская и производственная база для обеспечения потребностей в эндопротезах. В дальнейшем есть перспективы и экспорта. Прежде всего в страны ЕАЭС.

Владимир ВОЛЧКОВ
volchkov@sb.by

«Белорусский эндопротез прошел полный цикл технических и клинических испытаний, сертификацию. Процесс сложный и долгий. Для контроля качества производства была создана испытательная лаборатория, аккредитованная в Беларуси, России и Казахстане — в этих странах принимаются результаты исследований»