

МОДЕРНИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ МЕМБРАННОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА

А.А. Соколов¹, Б.Я. Басин²

¹ Военно-медицинская академия, ² ЗАО «Плазмофильтр», Санкт-Петербург, Россия

MODERNIZATION OF DEVICE FOR MEMBRANE PLASMAPHERESIS

А.А. Sokolov¹, В.Я. Basin²

¹ Medical Military Academy, ² ZAO «Plasmofilter», Saint-Petersburg, Russia

ABSTRACT

Membrane Plasmapheresis Technology Enchancement

Our new «Gemma» plasmapheresis machine (manufactured by ZAO «Plasmofilter», Saint-Petersburg) refers to the next generation class in comparison with «ventricular» type devices for membrane plasmapheresis. It equipped with high precision roller pump 1 which provides accurate and uniform blood flow perfusion. Patients with peripheral vein's blood flow limitations feel more comfortable using low speeds. Moreover there is no recirculation in extracorporeal circuit. Pump 2 designated for anticoagulant and synchronized with blood pump 1 to provide accurate dosage and anticoagulation management. The device allows perfusion in both – Single Needle Mode (Cycle) and Double Needle Mode (Constant, Circuit). «Gemma» allows the Hot mode change right during the operation if needed. So this constructive approach and «Gemma» design makes possible to perform a wide list of medical procedures: large-volume plasmapheresis, haemoperfusion, ultrafiltration therapy, concentrated ascites reinfusion therapy. Using two «Gemma» machines at a time you can perform complex types of perfusion procedures, such as plasma perfusion, double filtration plasmapheresis, plasma component exchange, immunoadsorption).

Membrane plasma filter PFM-500 compared to manufactured counterparts (PFM-800, PFM-TT) has a number of essential advantages. The manufacturing process uses a new technology of «Membrane Polymer Relief Printing» which eliminates the need for a screen separator. Creation of the «membrane profiling» technology opens a broad way to control and adjust the geometry for the blood chamber to optimize hemodynamics, increase specific plasma performance, reduce injury to the blood cells and, finally, to simplify the design of PFM. Increase of specific filter performance of PFM-500 lets us to reduce the initial filling volume and membrane surface which in turn reduces time and blood' contact area with foreign materials.

АППАРАТ «ГЕММА»

Новый аппарат «Гемма» (производства ЗАО «Плазмофильтр» г.Санкт-Петербург), по сравнению с аппаратами «желудочного» типа, относится к следующему поколению аппаратов для мембранного плазмафереза. В нем используется обеспечивающий более равномерную перфузию крови роликовый насос. Пациенты, имеющие проблемы с периферическими венами, чувствуют себя более комфортно. Полностью отсутствует рециркуляция в экстракорпоральном контуре. Второй насос, синхронизированный с насосом крови, обеспечивает точное дозирование антикоагулянта. Аппарат позволяет осуществлять перфузию как по одноигольному, так и по двухигольному контуру. Возможна смена режимов прямо по ходу процедуры. Все это делает возможным проведение на аппарате «Гемма» большеобъемного плазмафереза, гемосорбции, изолированной ультрафильтрации, концентрации асцитической жидкости.



МЕМБРАННЫЙ ПЛАЗМОФИЛЬТР ПФМ-500

Мембранный плазмофильтр ПФМ-500, по сравнению с производимыми аналогами (ПФМ-800, ПФМ-ТТ), имеет ряд существенных достоинств. При его производстве используется новая технология формирования полимерного рельефа на мембране печатным способом, что исключает необходимость установки сетчатых сепараторов. Создание «профильной» мембраны открывает возможность управления геометрией камеры крови, что позволяет оптимизировать гемодинамику, повысить удельную производительность по плазме, уменьшить травму клеток крови и, наконец, упростить конструкцию ПФМ. Повышение удельной производительности в ПФМ-500 позволило сократить площадь мембраны и объем начального заполнения, что в свою очередь снизило время и поверхность контакта крови с чужеродными материалами.



МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2012-2013 гг. в 56 ЛПУ России проведено более 21600 операций плазмафереза с использованием аппарата «Гемма» и мембранных плазмофильтров ПФМ-500. Осуществлялась преимущественно смешанная схема стабилизации крови – болюсное введение гепарина перед операцией и инфузия цитратсодержащего раствора в течение процедуры. В ходе исследований, проводимых в 6 ЛПУ СПб на аппарате «Гемма» при проведении мембранного плазмафереза у больных терапевтического профиля определяли производительность ПФМ-500 по плазме, качество получаемой плазмы, сопротивление току крови, гемосовместимость. Пробы крови для исследований забирали у больного до операции, до и после плазмофильтра в начале (15 мин.) и в конце операции. В это же время на выходе из камеры плазмы плазмофильтра производили забор плазмы для исследования ее состава. В пробах измеряли гематокрит, концентрацию общего белка, содержание эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов. Рассчитывали коэффициент просеивания общего белка. Все эксплуатационные характеристики плазмофильтров регистрировали каждые 15 минут перфузии. В дальнейшем рассчитывали средние величины показателей за всю операцию.



При использовании 2-х аппаратов «Гемма» возможно проведение сложных процедур гемокоррекции: плазмосорбции, каскадной плазмофильтрации, селективной плазмофильтрации, иммуносорбции.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА «ГЕММА»

1.	Диапазон расхода насоса подачи крови, мл/мин	2 ÷ 200
2.	Диапазон соотношения объема подачи антикоагулянта и объема подачи крови	5:1 ÷ 25:1
3.	Диапазон объема однократного забора крови (при одноигольной перфузии), мл	3 ÷ 10 с шагом 1 мл
4.	Диапазон давления крови, мм рт.ст.	60 ÷ 300
5.	Диапазон индикации перекачанного объема крови, л	0.01 - 9.99
6.	Потребляемая мощность, ВА, не более	60
7.	Габаритные размеры, мм, не более	320×200×200
8.	Напряжение питания, В	220 ± 10%
9.	Масса, кг, не более	8

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Средние значения показателей: при одноигольной схеме подключения и скорости перфузии – 60 мл/мин, скорость фильтрации – 17 мл/мин или 1.0 л/час; при двухигольной схеме и скорости перфузии – 80 мл/мин, скорость фильтрации – 25 мл/мин или 1.5 л/час (гематокрит перед фильтром 35-45%). Выход фильтрата – 33% , что на 12-18% выше по сравнению с ПФМ-800. Коэффициент просеивания белка – 97-99%, Прирост свободного гемоглобина в реинфузируемой крови не превышал 1.2 мг%. Наличие эритроцитов в плазме не превышало 0.005 x 10⁹/л, лейкоцитов – 0.01 x 10⁹/л, тромбоцитов – 0.8 x 10⁹/л. Активация свертывающей системы отсутствовала. Концентрация факторов свертывания в крови и эксфузированной плазме была сопоставима: антитромбин III (кровь 120-125%, плазма 125-150%); фактор VIII (кровь 55-97% плазма 57-129%; фибриноген (кровь 1.0-2.5 г/л плазма 1.5-2.0 г/л.). Падение давления на ПФМ-500 в диапазоне скоростей перфузии от 20 до 200 мл/мин составляло соответственно 15-150 мм рт.ст., что в 2 раза ниже, чем в ПФМ-800

ВЫВОДЫ

Мембранные плазмофильтры ПФМ-500 по сравнению с ПФМ-800 и ПФМ-ТТ имеют повышенную производительность по плазме, лучшие гидродинамические характеристики камер крови и плазмы, улучшенную гемосовместимость.

Аппарат для плазмафереза «Гемма» с мембранным плазмофильтром ПФМ-500 позволяет непрерывно с высокой скоростью (не менее 1 л/ч) получать большие объемы плазмы (3-4 л). Получаемая плазма имеет небольшое разведение (15-25%), полноценна по составу факторов свертывания и имеет высокую чистоту (отсутствие примеси клеток крови).