

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАД. И.П.ПАВЛОВА

БИОСПЕЦИФИЧЕСКАЯ ГЕМОСОРБЦИЯ
НА АППАРАТЕ АМПлд-ТТ (ГЕМОФЕНИКС)

Методические указания

ББК 53.53
УДК 616-085.23/.27+615.382
В 65

ВВЕДЕНИЕ

Рецензенты:

М.М.Илькович, д-р мед. наук, профессор, директор клиники пульмонологии СПбГМУ имени акад. И.П.Павлова.

Зубань О.Н., д-р мед. наук, профессор, зам. главного врача МНРЦ борьбы с туберкулёзом.

Титюхина М.В., канд. мед. наук, зав. отд. гравитационной хирургии крови МНПЦ борьбы с туберкулёзом.

Утверждено ЦМК по терапии СПбГМУ имени акад. И.П.Павлова. Протокол № 93 от 22 апреля 2013 года.

Воинов В.А., Соловьёв А.П., Фотеева Т.С., Карчевский К.С., Исаулов О.В., Осипов В.В., Мошкин Д.В.

В 65 Биоспецифическая гемосорбция на аппарате АМПлд-ТТ «ГЕМОФЕНИКС». Методические указания, Санкт-Петербург, - 2013. – 12 с., илл.

ISBN 5-9900263-4-X

В брошюре приводятся патогенетические обоснования биоспецифической гемосорбции и показания к ней при различных видах острых и хронических заболеваний, сопровождающихся эндотоксикозом. Книга предназначена для трансфузиологов, хирургов, анестезиологов-реаниматологов и врачей других специальностей.

ISBN 5-99-00-263-4-X

ББК 53.53

© Группа авторов, 2013 г.

Эфферентная терапия находит всё более широкое применение в клинической практике. Многие заболевания человека сопровождаются нарушениями состава внутренней среды, которые во многом определяют тяжесть течения болезни и даже являются основными причинами неблагоприятных исходов, несмотря на использование самых современных медикаментозных средств или хирургических вмешательств. Такие проблемы возникают при острых воспалительных заболеваниях органов грудной и брюшной полостей, тяжёлых травмах и ожогах, отравлениях и инфекционных болезнях, когда развивается синдром эндогенной интоксикации. В этих условиях детоксикация с выведением эндотоксинов и других патологических продуктов позволяет добиться перелома в течении заболеваний.

В первую очередь это относится к острому панкреатиту, который протекает на фоне тяжёлого эндотоксикоза на почве резкого повышения уровня протеолитических ферментов и возрастания вследствие этого содержания веществ среднемолекулярной массы, активизации процессов перекисного окисления липидов с подавлением системы антиоксидантной защиты. При этом печень первая принимает на себя основной удар ферментов, вымываемых в кровь из поджелудочной железы, до какого-то момента сохраняя способность их инактивации. Затем наступает истощение её детоксицирующей функции, что и определяет переход к декомпенсированной фазе эндотоксикоза с нарастанием уровня трансфераз, фенола, аммиака, жирных кислот и других токсичных метаболитов.

Одним из наиболее эффективных методов детоксикации является гемосорбция. Этот метод основан на способности некоторых соединений связывать различные вещества, в том числе – патогенные, вследствие поверхностного (адсорбция), объёмного (абсорбция) или химического (хемосорбция) взаимодействия. Следует при этом отметить, что многие естественные метаболиты – белковые молекулы, липиды, мукополисахариды – имеют «замкнутые» структуры молекул, которые электрически, а стало быть – и биологически, инертны. Поэтому большинству физиологических метаболитов контакт с сорбентами не страшен, они спокойно минуют их и остаются в циркуляции, что минимизирует возможные вредные последствия процедуры.

При пропуске через колонку до 1-2 ОЦК происходит достаточно полное выведение многих патологических продуктов и даже задержка и фиксация живых бактерий, что, к примеру, при инфекции, вызванной синегнойной палочкой, представлялось единственно по-настоящему эффективным методом лечения ввиду малой адекватности антибактериальной терапии. Снижается уровень средних молекул, токсичность крови в целом (по времени выживания простейших), улучшается общее состояние.

Гемосорбция оказалась эффективной и при деструктивных процессах, и даже при гангрене лёгких. Естественно, подвергшиеся гнилостному распаду участки лёгких не могли восстановить свою структуру, но уменьшились перифокальные изменения, интоксикация, что позволяло быстрее подготовить больных к неизбежному оперативному вмешательству, которое легче переносилось.

Биоспецифическая гемосорбция основывается на способности некоторых сорбентов, в частности «Овосорб», селективно извлекать активированные формы сериновых протеиназ, что сопровождается многими критическими состояниями в клинической практике – от проявлений аллергии до сепсиса. Коррекция протеиназно-ингибиторного дисбаланса позволяет прервать развитие органических расстройств, сократить и улучшить результаты комплексного лечения.

УСТРОЙСТВО, ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ АППАРАТА И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат АМПлд-ТТ (Гемофеникс) предназначен для проведения не только мембранного плазмафереза, но и гемосорбции по одноигольному методу с использованием любых гемосорбционных колонок, разрешённых для медицинского применения, в том числе и колонки «ОВОСОРБ», и комплекта магистралей КМАП-01.

Основой аппарата «Гемофеникс» является насос желудочкового типа, приводимый в движение электромагнитом. Аппарат работает двухфазно. При сдавливании насосной трубки кровь поступает в сорбционную колонку и далее возвращается в вену. В этот момент осуществляется сам процесс гемосорбции. При прекращении сдавливания насосная трубка пассивно расправляется за счёт своей эластичности, что способствует забору крови из той же вены. Поступательному движению крови способствуют два электромагнитных клапана, каждый из которых пережимает по три трубки магистрали одновременно. В течение фазы возврата крови открыт правый клапан – открыта магистраль подачи крови в сорбционную колонку и ветвь антикоагулянта, позволяющая наполнить специальный коллабируемый пакетик дозирующего устройства. В целях уменьшения рециркуляции крови в системе, при проведении гемосорбции целесообразно магистраль возврата крови М5 укладывать в гнездо правого клапана, предназначенное для магистрали, отводящей плазму. В течение фазы забора крови открыт левый клапан – открыта магистраль забора крови, ветвь подачи изотонического раствора натрия хлорида и ветвь, направляющая антикоагулянт из дозирующего пакетика в насосную трубку.

Процесс возврата крови контролируется с помощью манометра, измеряющего давление крови перед сорбционной колонкой. Безопасность пациента обеспечивается с помощью ультразвукового и ёмкостного датчиков, останавливающих аппарат при появлении воздушных включений (пузырьков или падения уровня крови в фильтре-ловушке) в магистраль возврата крови.

На корпусе аппарата установлены специальные стойки-держатели, на которых закреплены фильтр – воздушная ловушка, ультразвуковой датчик воздушных включений, два фиксатора для установки сорбционной колонки, флаконов или пакетов с растворами, а также специальное целевое дозирующее устройство.

Насосный отсек с целью безопасности находится под съёмной защитной крышкой.

Панель управления состоит из алфавитно-цифрового двухстрочного табло-индикатора, на котором отображены основные параметры работы аппарата, сообщения об его состоянии и об аварийных ситуациях, которые могут возникнуть во время работы аппарата.

Более подробная информация об аппарате «Гемофеникс» находится в инструкции к этому аппарату.

Материально-техническое обеспечение

- Аппарат портативный одноигольный для мембранного плазмафереза АМПлд-ТТ «Гемофеникс» (регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/26021102/4596-02 от 25.11.2002г.).

- Магистраль кровопроводящая однократного применения «КМАП-01» (регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/26021002/4871-03).

- Биоспецифический антипротеазный гидрогелевый гемосорбент «ОВОСОРБ» в массообменном модуле для гемосорбции (ММГ) (регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/01100 от 26.02.2008 г.).

- Переходники (одноразовые – поставляются с гемосорбентом).

- Стерильная укладка с ножницами, зажимами Бильрота, тампонами и шариками, флаконы или пакеты с изотоническим раствором натрия хлорида и раствором натрия цитрата (4% раствор, глюцидр, растворы ЦФГ или АСД-А).

МЕТОДИКА ГЕМОСОРБЦИИ

Подготовка к проведению гемосорбции

1. Для проведения гемосорбции необходимо подготовить рабочее место, расположив там, укладку со стерильными принадлежностями (стерильная «подкладная», ножницы, зажим Бильрота, стаканчик со спиртом, марлевые шарики и тампоны, бинт), лейкопластырь, тонометр.

2. Проверить срок годности сорбционной колонки, герметичность индивидуальной тары. Проверить срок годности комплекта магистралей КМАП-01, герметичность индивидуальной тары. Распаковать пакеты, извлечь магистрали и разложить на рабочем месте (сорбционная колонка и магистраль должны быть использованы сразу после вскрытия упаковки, при нарушении её целостности изделия применять запрещается).

3. Сборка системы проводится в асептических условиях согласно схеме, представленной на рис. 1.

4. Разложить магистраль на аппарате АМПлд-ТТ, снять верхнюю крышку защиты и расположить согласно схеме насосный элемент Н в его ложе, после чего крышку защиты вновь уложить на место.

5. Откинуть крышку левого пережимного устройства ЭМК1 и закрепить в нём магистраль забора крови М1 и трубки М2 М3, ведущие к резервуарам антикоагулянта и изотонического раствора натрия хлорида, после чего крышку вновь зафиксировать.

6. Мягкий мешочек-дозатор антикоагулянта МД вставить в одну из щелей дозирующего устройства УФ так, чтобы направление потока было снизу-вверх.

7. Фильтр – воздушную ловушку ЛВ установить в соответствующее гнездо датчика воздуха фильтродержателя, а магистраль возврата М5 далее зафиксировать над датчиком воздуха в магистрали ДВ2 в направлении не справа-налево, как при плазмаферезе, а слева-направо.

8. Откинуть крышку правого пережимного устройства ЭМК2 и закрепить приводящую магистраль М4 подачи крови к сорбционной колонке, повторно провести ветвь, ведущую от дозирующего устройства к пакету с антикоагулянтом и магистраль возврата крови.

9. Снять защитные колпачки с разъёма приводящей ветви магистрали, переходной вставки с красными штуцерами П1 и входного (красного) штуцера сорбционной колонки КГ и соединить их.

10. Снять защитные колпачки с разъёма отводящей ветви магистрали, переходной вставки П2 с синими штуцерами и выходного (синего) штуцера сорбционной колонки КГ и соединить их.

11. **Закреть все зажимы на магистрали «!».**

12. Ветвь магистрали, идущую к датчику давления ДД подсоединить к последнему, плотно повернув к штуцеру.

13. Снять защитный колпачок и иглу фильтра-капельницы К1 соединить с флаконом Е1 с антикоагулянтом и установить его в правое гнездо трансфузионной стойки аппарата. Фильтр-капельницу К1 заполнить до половины объёма.

14. Снять защитный колпачок и иглу фильтра-капельницы К2 соединить с флаконом Е2 с изотоническим раствором натрия хлорида. Установить последний в левое гнездо трансфузионной стойки аппарата. Фильтр-капельницу К2 заполнить до половины объёма. Обращается внимание на целесообразность предварительного согревания сорбционной колонки и используемых растворов.

15. Не снимая защитный колпачок с инфузионного узла УИ, погрузить его в стерильный пустой флакон.

16. Открыть зажим Ж1 на ветви забора крови и зажим Ж4 на ветви подачи антикоагулянта и заполнить эту ветвь вместе с мешочком-дозатором вплоть до насосной

трубки. Закрывать зажимы Ж1 и Ж4.

17. Открыть зажим Ж5 на ветви подачи изотонического раствора натрия хлорида и зажим Ж1 на ветви забора крови и заполнить последнюю. Закрывать зажим Ж1.

18. Продолжить заполнение насосного сегмента, приподняв правую часть последнего с целью полного вытеснения воздуха из него.

19. Включить аппарат, для чего воткнуть вилку шнура питания в евросетку с напряжением сети 220 В частотой 50 Гц. На задней стенке аппарата включить выключатель в положение «I». Последующее заполнение экстракорпорального контура следует начинать в режиме «Прокачки».

20. Нажать кнопку «Пуск» и продолжить вытеснение воздуха из сорбционной колонки потоком жидкости снизу-вверх, а затем закрепить колонку в специальном гнезде в положении потока жидкости «сверху-вниз». Оставить аппарат работать ещё несколько минут до полного прекращения поступления воздуха из сорбционной колонки в ловушку, после чего открыть зажим Ж3 на воздуховоде воздушной ловушки и удалить воздух из последней. Закрывать зажим Ж3 на воздуховоде. Внимание! Обращается внимание на необходимость как можно более полного удаления воздуха из всех отделов экстракорпорального контура. В противном случае возможна избыточная рециркуляция крови в аппарате и снижение фактической скорости перфузии по сравнению с показателем на индикаторе табло. Кроме того, сама сорбционная колонка «Овосорб» способна сжиматься при отрицательном давлении и перераздуваться при положительном. Именно поэтому она подсоединяется к аппарату иначе, чем мембранный плазмодифильтер, что обеспечивает в ней постоянное положительное давление.

21. Продолжить отмывание сорбционной колонки изотоническим раствором натрия хлорида согласно инструкции, приложенной к колонке.

22. После выполнения программы отмывания сорбционной колонки остановить аппарат (нажать кнопку «Стоп»). Снять защитный колпачок с инфузионного узла УИ, подсоединить к нему иглу (приложена к комплекту магистрали) и ввести её во флакон с изотоническим раствором натрия хлорида.

23. Во флакон с изотоническим раствором натрия хлорида ввести 5000 ЕД гепарина (если нет противопоказаний к нему), нажать кнопку «Пуск» и начать рециркуляцию в экстракорпоральном контуре аппарата для насыщения сорбента гепарином в течение 10 минут (согласно инструкции по применению данного гемосорбента).

24. Нажать кнопку «Стоп». Аппарат переводится в режим «Работа», когда задействованы все системы защиты и блокировки аппарата и в этом режиме он должен работать до конца процедуры.

25. Пробным попеременным пережатием зажимов Ж1 и Ж2 ветвей забора и возврата крови проверить надёжность автоматической блокировки и герметичность соединений системы в целом. Выключить аппарат. Вновь пережать все зажимы.

Проведение гемосорбции

1. Провести венепункцию одной из периферических или центральных вен с введением венозного катетера диаметром 1,4 - 1,7 - 2,0 мм (18-14 G). При необходимости ввести внутривенно гепарин в дозе до 150-300 ЕД/кг.

2. Извлечь иглу инфузионного узла УИ из резервуара с натрием хлоридом, удалить эту иглу, а сам инфузионный узел подсоединить к венозному катетеру.

3. Поддуть до уровня 20-30 мм рт. ст. манжету тонометра на плече выше места венепункции, открыть зажимы Ж1 и Ж2 на линиях забора и возврата крови и зажим Ж3 на линии подачи антикоагулянта. Нажать кнопку «ПУСК».

ОСОБЕННОСТИ ГЕМОСОРБЦИИ НА АППАРАТЕ АМПЛД-ТТ «ГЕМОФЕНИКС»

Антикоагулянтная тактика

Антикоагулянтная тактика определяется показателями коагулограммы, гематокрита и должна обеспечить адекватную скорость перфузии крови через сорбент, рекомендованную производителем (20-60 мл в мин). По показаниям и с учетом возможных противопоказаний возможно применение только гепарина или только цитрата натрия или их сочетание. При проведении гемосорбции с применением только гепарина он добавляется во флакон с изотоническим раствором натрия хлорида К2 и дозируется по 10-15 капель за каждый цикл. При использовании только цитрата натрия следует первоначально пропускать дозатор через первую щель (0,9 мл). При увеличении времени возврата дозатор необходимо переставить во вторую щель, пропускающую 1,1 мл антикоагулянта. При одновременном использовании гепарина и цитрата натрия, последний можно поддерживать на уровне 5-7 капель за каждый цикл.

Следует учитывать, что при гиперкоагуляции дозу антикоагулянта необходимо увеличить, а при гипокоагуляции – уменьшить. Особо следует подчеркнуть, что при высоком риске внутренних кровотечений (острые язвы и эрозии желудка, абсцессы и иные деструкции лёгких, избыточное поступление крови по дренажам из ран, ложа поджелудочной железы, полости матки, носовых кровотечений и т.п.) гепарин противопоказан и гемосорбцию можно проводить с использованием в качестве антикоагулянта раствора натрия цитрата (Глюгидир, ЦФГ, АСД-А и др.).

В случаях сгущения и повышенной вязкости крови целесообразно добавление к потоку крови и антикоагулянта ещё и изотонического раствора натрия хлорида, который использовался для первичного заполнения экстракорпорального контура. При этом, для определения истинного объёма прокачанной крови, необходимо вычестить объём добавленных растворов из общего объёма перфузии.

Завершение процедуры

По окончании программы гемосорбции следует закрыть зажим Ж1 на линии забора крови, зажим Ж4 на линии подачи антикоагулянта и полностью открыть зажим Ж5 на линии подачи изотонического раствора натрия хлорида. При этом происходит вытеснение крови из сорбционной колонки и других отделов экстракорпорального контура в сосудистое русло пациента.

Внимание! Хотя в аппарате и предусмотрена двойная система защиты от попадания воздушных включений в магистраль возврата крови, однако вытеснять из экстракорпорального контура аппарата кровь и другие жидкости воздухом запрещается!

После завершения вытеснения крови аппарат остановить, закрыть все зажимы на магистрали и извлечь катетер из вены с наложением давящей асептической повязки. При необходимости продолжения инфузионной терапии инфузионный узел УИ отсоединить от венозного катетера и подсоединить к нему систему переливания крови или растворов.

ПОКАЗАНИЯ К ГЕМОСОРБЦИИ

При реанимации и критических состояниях показаниями являются:

- острый панкреатит, перитонит;
- респираторный дистресс-синдром, массивные пневмонии;
- септический, ожоговый, травматический шок, отравления;
- последствия тяжёлых травм, синдрома «длительного сдавления»;
- острые лучевые и радионуклидные поражения;
- тяжёлый абстинентный синдром;

- тяжёлые интоксикации при инфекционных заболеваниях.

Хронические заболевания:

- аллергии, особенно с явлениями аллергических дерматитов или аспириновой (простациклиновой) формы бронхиальной астмы;
- псориаз;
- токсикозы беременных, генитальные инфекции;
- хронические интоксикации (производственные, экологические, лучевые, медикаментозные);
- наркомания, токсикомания, алкоголизм.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ГЕМОСОРБЦИИ

Абсолютные противопоказания:

- необратимые повреждения головного мозга и других жизненно важных органов;
- неостановленное профузное кровотечение.

Относительные противопоказания:

- повышенная кровоточивость или высокий риск кровотечений (к примеру, при «стрессорных» язвах или эрозиях желудочно-кишечного тракта). По жизненным показаниям в этих ситуациях возможно проведение гемосорбции, но без использования гепарина. Если гепарин всё-таки использовался, то после окончания процедуры следует внутривенно ввести раствор протамина сульфата в дозе 50-150 мг.
- нестабильная гемодинамика: гемосорбция возможна под «прикрытием» допина или иных симпатомиметиков или кардиостимуляторов при обязательном мониторинге показателей деятельности сердечно-сосудистой системы;
- острые респираторные или кишечные инфекции: в острой фазе гемосорбция показана при наличии выраженной интоксикации, либо – существенной гиперкоагуляции (требуются повышенные дозы гепарина) и под прикрытием антибактериальной терапии.

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРОВЕДЕНИЯ ГЕМОСОРБЦИИ НА АППАРАТЕ АМПЛД-ТТ «ГЕМОФЕНИКС»

1. Одноигольный характер подключения, особо ценный при ограниченности венозного доступа («плохих» венах больного).
2. Поступательное движение крови через сорбционную колонку, при котором во время остановки потока в течение фазы забора крови происходит более длительный её контакт с поверхностью сорбента и более эффективный захват патологических продуктов, подлежащих выведению из организма больного.
3. Малый объём заполнения экстракорпорального контура (50 мл без ёмкости колонки) позволяет проводить гемосорбцию даже при нестабильной гемодинамике, а также у детей (используя катетеры диаметром до 1,0 – 0,6 мм).
4. Портативный характер аппарата АМПЛд-ТТ «Гемофеникс» позволяет проводить гемосорбцию в любых условиях, в том числе на выезде в других лечебных учреждениях и по ургентным показаниям в системе скорой помощи и медицины катастроф, в военно-полевых условиях.

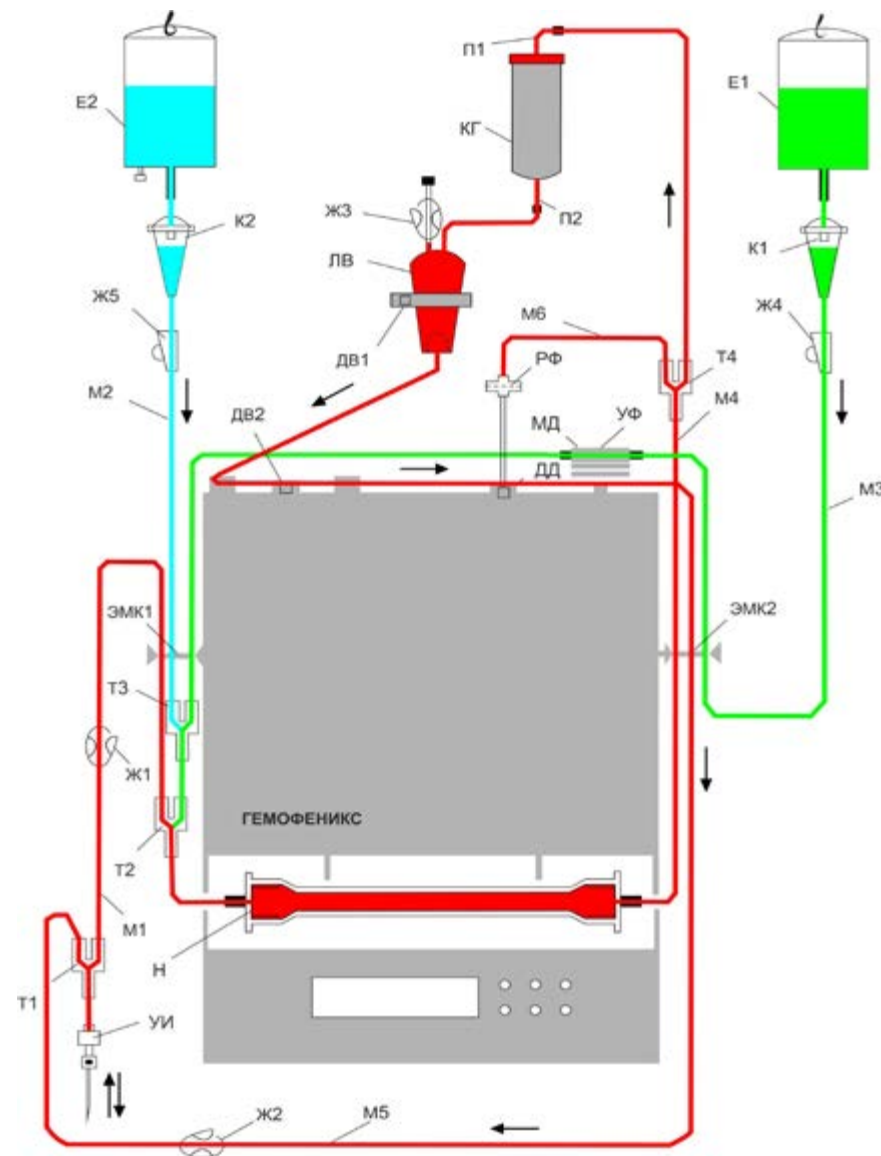


Рис. 1. Схема экстракорпорального контура гемосорбции на аппарате «Гемофеникс»

Гемофеникс – аппарат, ДВ1 и ДВ2 – датчики воздуха, ДД – датчик давления, E1 – емкость с антикоагулянтом, E2 – емкость с физ. раствором, Ж1 – Ж5 – зажимы, К1 и К2 – капельницы, КГ – колонка гемосорбционная, ЛВ – ловушка воздуха, М1 – М6 – магистральные трубки, МД – мешочек дозирующий, Н – насос, П1 и П2 – переходники, рф – гидрофобный фильтр, Т1 – Т4 – тройники, УИ – узел инфузионный, УФ – узел фиксации дозирующего мешочка, ЭМК1 и ЭМК2 – электромагнитные клапаны.



Рис. 2. Биоспецифический антипротеиназный гемосорбент ОВОСОРБ.

Гемосорбент «Овосорб» представляет собой полиакриламидный гидрогель, сшитый N,N'-метиленабисакриламидом, с иммобилизованным в нем биоспецифическим лигандом – овомукоидом, расфасованный в однократного применения модуль массообменный для гемосорбции (ММГ), заполнен изотоническим раствором натрия хлорида, помещен в полиэтиленовый пакет и подвергнут стерилизации. Предназначен для избирательного удаления протеолитических ферментов из крови, плазмы и других биологических жидкостей с целью нормализации нарушенного в ходе развития патологического процесса баланса в системе протеиназы-ингибиторы и устранение негативных патофизиологических эффектов гиперферментемии за счет селективного извлечения активированных форм сериновых протеиназ.

Гемосорбент «Овосорб» не оказывает аллергического, общетоксического действия на организм, соответствует токсикологическим нормам. Побочное действие не обнаружено. Гемосорбент выпускается серийно в модуле массообменном для гемосорбции (ММГ) однократного применения емкостью 100мл, в каждом ММГ содержится 25-45мл сорбента. Безопасен для пациента и персонала. Удельная ёмкость по трипсину не менее 0,5 мг/мл гидрогеля. Биоспецифический лиганд – овомукоид, выделенный из белка утиных яиц, представляет собой гликопротеид с молекулярной массой 30.000 Д, способный образовывать с протеиназами прочные химические комплексы. Овомукоид эффективно связывает трипсин, хомотрипсин, катепсин, панкреатическую и нейтрофильную эластазы, а также бактериальные протеиназы, не изменяя концентрации предшественников и ингибиторов этих ферментов.

Клинические данные свидетельствуют о высокой эффективности антипротеиназного биоспецифического гемосорбента «Овосорб» в коррекции нарушений белкового метаболизма и связанных с ними системных нарушений. Селективно удаляет из гемодинамики активные формы протеиназ или их комплексы с ингибиторами. В силу своих физико-химических свойств полиакриламидная матрица обладает неспецифической сорбционной ёмкостью, однако она существенно ниже, чем у угольных сорбентов. Благодаря этому, значимой сорбции ингибиторов протеиназ и других индивидуальных белков плазмы не происходит, но уменьшается выраженность функциональных нарушений основных органов и систем жизнеобеспечения, происходит нормализация метаболических процессов поддержания гомеостаза в целом. (Кирковский В.В. 2012 г.)