

SAHARA

Область использования и функционирование

СИСТЕМЫ СУХОГО ОБОГРЕВА SAHARA

Процесс обогрева, используемый в приборе сухого обогрева SAHARA, был разработан и протестирован в рамках научного проекта в Университете Падерборна (Германия).

По существу система SAHARA позволяет обогревать препараты крови, такие как цельная кровь, эритроцитарная масса или свежезамороженная плазма крови (СЗП), находящиеся на хранении в отдельных пластиковых гемоконтейнерах, до температуры тела. Сенсорный механизм, специально адаптированный для данного использования и контрольный прибор, имеющий в своей основе два микропроцессора, способны определять температуру любого препарата для переливания. Значимые параметры процесса обогрева, продолжительность и конечная температура, устанавливаются автоматически для каждого типа препарата крови, что соответственно исключает затраты времени персонала на предварительную установку этих параметров. Благодаря исключению вероятности перегрева и унифицированному высокому качеству прогретого препарата крови этот стандартизированный процесс размораживания и подогрева гарантирует максимальную безопасность.

Тепло передается от подогревающей пластины к препаратам крови подлежащим переливанию в соответствии с принципом теплопроводности и от высоко турбулентного, нагретого окружающего воздуха в соответствии с принципом принудительной конвекции. В течение этого процесса устанавливаются температурные градиенты подогревающей пластины и окружающего воздуха, которые контролируются во избежание нагрева поверхностей, контактирующих с трансфузионным материалом, выше максимальной контактной температуры 37°C (смотри также [1]).

Движение окружающего воздуха в направлении подогревающей пластины также означает, что на мешке с кровью не может образоваться конденсат. Это создает идеальные гигиенические условия в пространстве, окружающем мешки с препаратами крови, таким образом можно предотвратить размножение внутрибольничных микроорганизмов (например, таких как *pseudomonades*, размножающихся во влажной среде: смотри [2]). Дополнительная упаковка, такая как герметичные пластиковые пленки, используемые для защиты мешка, перед началом обогрева можно удалить. Это позволит значительно сократить время обогрева.

Начиная с 28°C температура препаратов крови для прогрева постоянно контролируется с использованием инфракрасного сенсора и отображается на дисплее. Кроме того, для замороженной плазмы существует специальный детектирующий механизм отсутствия льда, который издает звуковой сигнал, когда замороженная плазма достигает жидкого состояния. Таким образом, плазма готова для переливания настолько быстро, насколько это возможно. В течение всего процесса прогрева препараты крови помешиваются, причем интенсивность помешивания зависит от температуры препарата крови. Это обеспечивает однородность температуры жидкости даже в боковых частях мешка и исключает механическое повреждение.

Выше описанные характеристики процесса размораживания и подогрева препарата крови обеспечиваются тремя контрольными приборами, работающими независимо друг от друга и, таким образом, обеспечивающим тройную защиту и безопасность:

1-ый контрольный прибор: Температуру окружающего воздуха и температуру подогревающей пластины контролируют два сенсора температуры, соответственно. Парная компоновка сенсоров позволяет им контролировать друг друга. Если один из сенсоров выходит из строя, его "партнер" немедленно определяет его неисправность и запускает сообщение об ошибке.

область контроля температуры



вид спереди

Рисунок 1: Температура всех мешков с кровью, помещенных на подогревающую пластину автоматически и безопасно регистрируется.

2-ой контрольный прибор: В то время как мешок с кровью прогревается, моделируется прогревание другого мешка в рамках анализа так называемого

"наихудший случай". Этот мешок с кровью характеризуется минимальным объемом наполнения и максимальной способностью абсорбировать тепло, что означает, что он может перегреться намного раньше, чем серийно выпускаемые мешки с кровью. В зависимости от моделируемой температурной кривой, температура подогревающей пластины и окружающего воздуха для этого чрезвычайно чувствительного пластикового мешка устанавливается таким образом, что "настоящий" мешок с кровью на подогревающей пластине не может быть перегрет.

3-ий контрольный прибор: Инфракрасное контрольное устройство, расположенное над подогревающей пластиной, контролирует изменение температуры в определенной области на прогревающей пластине в бесконтактном режиме (смотри рисунки 1 и 2). Если прогреваемые мешки с кровью покрывают данную контрольную область полностью или частично, то система SAHARA автоматически подогреет их до температуры тела. Даже если мешки случайно помещены вне сенсорной области, кровь не может быть перегрета, так как в системе работают встроенные контрольные механизмы.

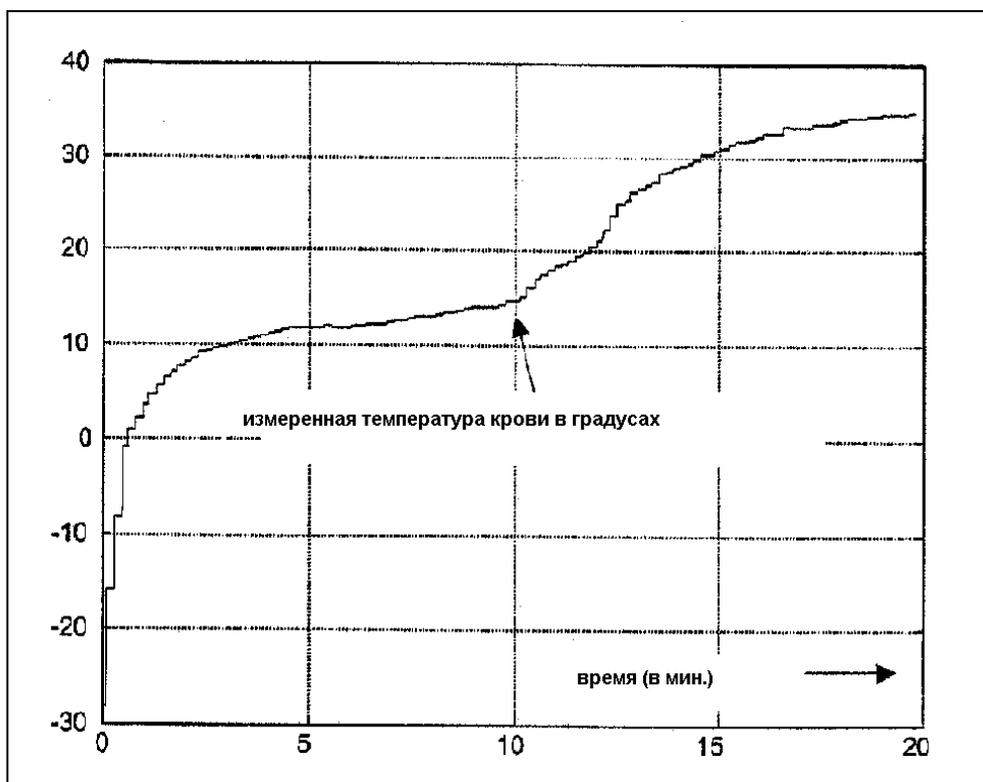


Рисунок 2: Температурная кривая мешка с СЗП, измеренная инфракрасным контрольным устройством в течение процесса прогрева.

- 1 - Измеренная температура крови ($^{\circ}$ C)
- 2 - время (мин)

После завершения процесса прогрева, максимальная температура прогревающей пластины и окружающего воздуха составляет 37°C , таким образом, перегрев в данном случае невозможен.

Если не все мешки с кровью требуются сразу одновременно для переливания, трансфузионный материал можно хранить в подогретом состоянии в системе SAHARA, до момента их использования.

Система сухого прогрева SAHARA полностью мобильна и может быть установлена в любом месте, так как для прогрева не требуется жидкая среда, такая как вода и, следовательно, для пациента, оператора или соседних приборов нет опасности пролива жидкости или загрязнения.

Так как в течение процесса прогрева с использованием системы SAHARA нет необходимости помещать прогревающие водные подушки на мешок с кровью, на компоненты крови не оказывается давление. Соответственно отсутствует такое явление, как травматизация компонентов крови (смотри [3]) или недостаточное движение препарата крови из-за высокого давления.

Если в течение процесса прогрева кровь вытекла из мешка из-за наличия микро трещин, образовавшихся в процессе хранения, вытекший препарат крови для переливания собирается в поддон из нержавеющей стали, что сводит к минимуму затраты времени персонала на очистку системы SAHARA. Также, этот поддон может быть дезинфицирован согласно существующим методикам.

Работа системы SAHARA не влечет за собой никаких дополнительных затрат, так как отсутствует необходимость ежегодного технического обслуживания, проводимого производителем, и нет необходимости в обеспечении запасными частями. Даже рутинные проверки технической безопасности согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение II Раздел 3.2 Пункт е) проводятся автоматически после активации программы TEST.

Кроме обогрева донорских компонентов крови, в системе SAHARA могут быть реализованы следующие функции:

- Подогрев инфузионных растворов
- Режим помешивания тромбоцитов.

Литература:

- [1] **Richtlinie zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) (1996), раздел 6.3. "Technik der Bluttransfusion" и раздел 7.2.1.2. „Besonderheiten unerwünschter Wirkungen nach Transfusion von Blutkomponenten", последний абзац соответственно.**

- [2] Montag, T; Lange, H.; Schmidt, U.; Strobel, J; Exner, M. (1999): Bakterielle Kontamination von Blutkomponenten. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2: 132-142.
- [3] Kleine, N.; Dudziak, R.: Frankfurter Medizinisches Forum; презентация и дискуссионная встреча 16.11.1976 во Франкфурте.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПОДОГРЕВА ПРОДУКТОВ КРОВИ И ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ.

Общий наркоз во время хирургических операций всегда приводит к временному расширению кровеносных сосудов и снижению работы сердца. В случае обширного вмешательства и открытых полостей тела это приводит к соответствующим потерям тепла [1]. Даже легкая гипотермия (снижение температуры внутри тела немного ниже 35⁰С) вызывает массивные физиологические изменения с вытекающими клиническими патологическими последствиями [2, 3, 4, 5, 6], включающими:

- ⇒ **Увеличения объема интра - и послеоперационной кровопотери**
- ⇒ **Повышение частоты кардиологических осложнений**
- ⇒ **Замедление репаративных процессов**
- ⇒ **Увеличение частоты инфицирования ран**
- ⇒ **Увеличение продолжительности пребывания в реанимационном отделении**

Следовательно, адекватное подогревание компонентов крови и инфузионных растворов перед их переливанием является эффективным методом профилактики и исключения гипотермии, особенно в следующих ситуациях:

- ⇒ **При массивной трансфузии и инфузии**
- ⇒ **У травмированных пациентов**
- ⇒ **У новорожденных и детей [2, 4]**

Литература:

1. Либен Дж. и Трайба М. Гипотермия – общие и клинические последствия
2. Патель Н. и др. Клиническая оценка работы общепринятых и новых аппаратов для нагревания жидкостей.
3. Шмайед Г. и др. Легкая гипотермия увеличивает потери крови и потребности в трансфузии при тотальной артропластике тазобедренного сустава
4. Айзерсон К.В. и Хьюстис Д.В. Нагревание крови: современное использование и техника.
5. Шерер Р. Интраоперативное нагревание консервантов
6. Курц А. Интраоперативная гипотермия.

Результаты клинических испытаний

Окончательный отчет (резюме) о клинических испытаниях, проведенных в апреле 1998 года на кафедре гемостазиологии и трансфузионной медицины университетской клиники г. Хомбурга/Саара:

КОНЦЕПЦИИ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА ДЛЯ ПРОГРЕВАНИЯ НАХОДЯЩИХСЯ НА ХРАНЕНИИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

Б. Стефан, С. Кухн, А. Ягер-Бамбергер, Л. Сорг, Ю.Т. Сейферт

Кафедра гемостазиологии и трансфузионной медицины университетской клиники г. Хомбурга/Саара (Германия)

Известны различные методы прогрева компонентов крови. Кроме выполнимости и проблемами микробиологического загрязнения процесс прогрева не должен приводить к ухудшению качества сохраняемых компонентов крови. Поэтому было проведено сравнение результатов проверки качества процесса прогрева в водяной бане с контролируемой температурой (ДжейЭфЭл, ФРГ) и нового блока для прогрева крови системы SAHARA (Трансмед, ФРГ).

Методология: После взятия крови и определения предварительных параметров кровь была разделена на концентрат эритроцитов (КЭ) и свежую плазму (СП); которые хранили при температурах 4-8°C и -30°C, соответственно. Процесс прогрева проводили в водяной бане с контролируемой температурой и в устройстве сухого прогрева компонентов крови SAHARA. Была проведена проверка качества препарата КЭ (рН, содержание лактата, вязкость, индекс агрегации эритроцитов, С3а, С5а, содержание натрия, кальция, свободного гемоглобина, ТАТ, димеров, фактора свертываемости крови 1+2, окислительный взрыв) и препарата СП (рН, ПВ, АЧТВ, содержание фибриногена, АТ III, белка С, ProCGlobal, ТАТ, димеров, факторов свертываемости крови 1+2, II, V, VII, VIII, XI, XIII, XIIa, С3а, С5а) по ряду параметров.

Результаты: Процесс прогрева препаратов КЭ в системе SAHARA был завершен через 10 минут, а препараты СП были прогреты через 17-27 минут. Для нашего ряда параметров невозможно проследить существенную разницу между предварительными значениями и результатами после прогрева препаратов КЭ. Особенно сложно было выявить возрастание гемолитической скорости. При анализе результатов после прогрева препаратов СП, также не было обнаружено

какого либо ухудшения качества препаратов. По сравнению с результатами, полученными в блоке SAHARA предварительные значения фактора свертываемости крови V ($82.2 \pm 7\%$) были несколько выше ($73.3 \pm 9.6\%$). Однако не было обнаружено статистически значимой разницы между результатами, полученными в блоке SAHARA и результатами, полученными в водяной бане ($79.4 \pm 8.8\%$).

Вывод: Блок для прогрева крови SAHARA и водяная баня с контролируемой температурой позволяют проводить безопасный прогрев компонентов крови, таких как концентрат эритроцитов и свежая плазма.

ЛАБОРАТОРНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

С целью аттестации системы SAHARA- III в течение процесса размораживания и подогрева с использованием режима быстрого размораживания проводили контроль температуры поверхности мешков с замороженной плазмой:

На первом этапе, размораживали 5 мешков с СЗП и измеряли температурные профили по всей поверхности мешка в течение периода оттаивания с использованием инфракрасного сенсора и термодатчиков.



Рис. 2: Области с минимальным и максимальным температурным профилем при оттаивании мешков с СЗП в системе SAHARA-III.

В процессе измерения были выявлены области вокруг места присоединения трубок с максимальным температурным профилем и области в центре мешка с минимальным температурным профилем (смотри рис. 2). Это явление можно объяснить за счет более быстрого таяния вокруг места присоединения трубок из-за меньшего объема льда и перемешивания вокруг боковых частей мешка.

На втором этапе, оттаивали и прогревали 20 мешков с СЗП со средним объемом наполнения $273,5 \text{ мл} \pm 14,1 \text{ мл}$. В течение процесса размораживания регистрировали температурные профили областей согласно рис. 2. На рис. 3 показаны температурные профили представленные в виде графика с функциональными кривыми. Верхняя кривая отражает температуру, измеренную вокруг места присоединения трубок, тогда как нижняя кривая отражает температуру, измеренную вокруг центра мешка с плазмой.

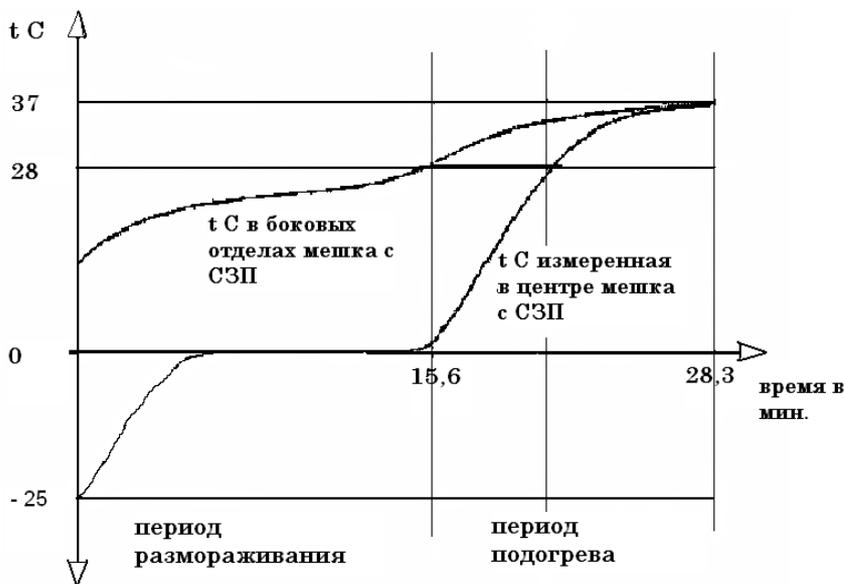


Рис. 3:
 Минимальный и максимальный температурные профили поверхности мешка в процессе оттаивания и прогрева СЗП с использованием функции быстрого размораживания системы SAHARA-III.

Клинические данные: инфицированность и микробиологическое загрязнение

Научный отчет кандидата наук. Куммеля, сентябрь 1999

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ - ПОДОГРЕВ КОМПОНЕНТНОВ КРОВИ: БАКТЕРИАЛЬНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ, ВЫЗЫВАЕМОЕ ЭКЗОГЕННЫМИ МИКРОБАМИ

Какие клинически значимые экзогенные микроорганизмы могут быть обнаружены в компонентах крови?

Бактерии (внутрибольничные микробы) такие как стафилококки (*staphylococcus aureus*, *staphylococcus epidermis*) и грамотрицательные бактерии, такие как энтеробактерии (*yersinia enterocolitica*, *escherichia coli*, *rahnella aquatilis*, и т.д.) и псевдомонады (*pseudomonas fluorescens*, *pseudomonas putida*, *pseudomonas aeruginosa*, *achromobacter faecalis*, *synonym alcaligenes faecalis*, *acinetobacter aerogenes*) [1, 2, 4]

По каким причинам происходит микробиологическое загрязнение компонентов крови экзогенными микробами?

Источниками экзогенных бактерий могут быть кожа донора крови, вода, воздух или окружающая среда, а также руки медицинского персонала [1, 2, 3]. Они также могут быть инокулированы при производстве пластиковых гемоконтейнерах, при взятии крови или в процессе обработки и хранения компонентов крови. Механические воздействия, в особенности, могут часто вызвать образование небольших трещин в пластиковых мешках (в основном в мешках с СЗП) при обработке компонентов крови. Через эти трещины микроорганизмы могут проникнуть в находящуюся на хранении кровь [2, 4, 10].

Загрязнение может произойти во время подогрева компонентов крови, а именно когда

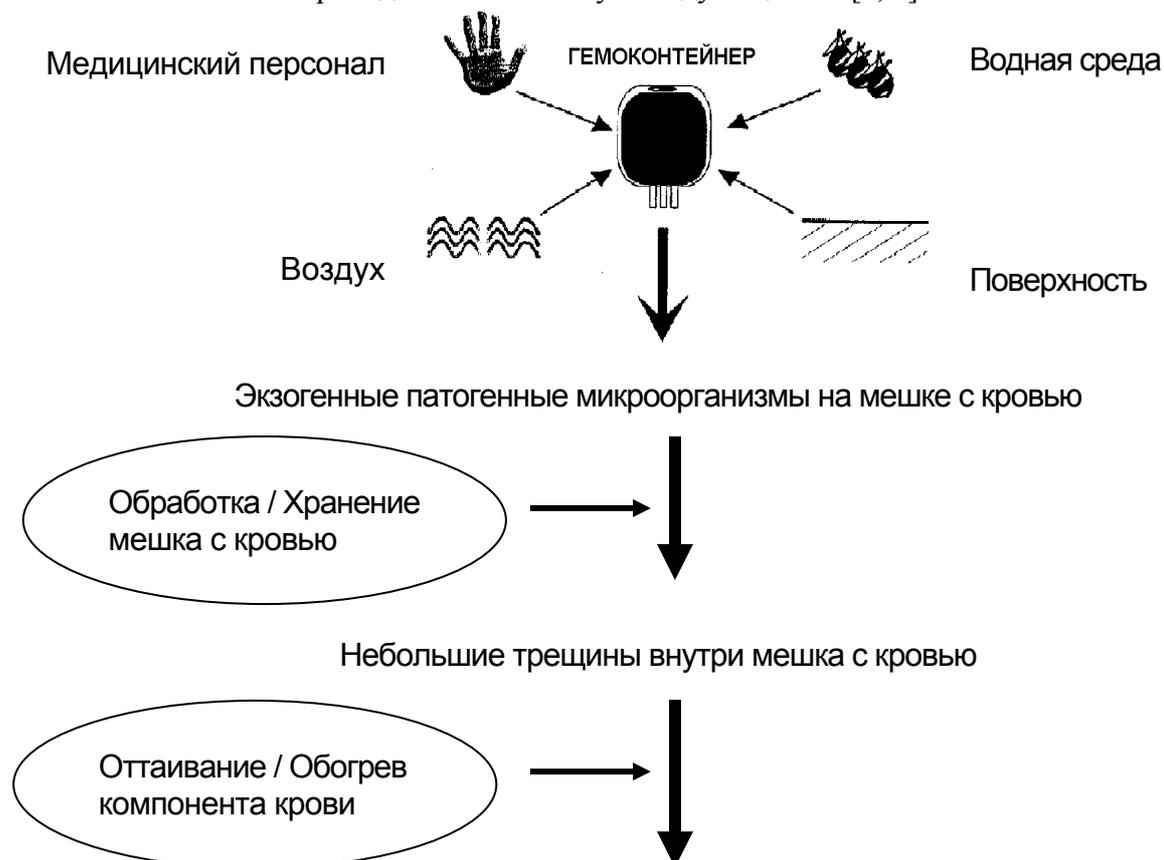
- среда, окружающая прогреваемый материал (например, прогревающая среда), сама сильно загрязнена, или
- внешние поверхности подогреваемого мешка с кровью - как это обычно происходит в больницах - заселены внутрибольничными штаммами микроорганизмов и внешние условия в течение процесса прогрева способствуют росту этих микроорганизмов.

Таким образом, были отмечены случаи переноса различных видов псевдомонад при оттаивании ранее незагрязненных СЗП и криопреципитата в водяных банях [5, 6].

Какова вирулентность внутрибольничных микробов и какими патологическими эффектами характеризуется микробиологическая инфицированность?

В основном пациенты с пониженным иммунитетом заболевают экзогенными инфекциями, вызванными факультативными болезнетворными микробами, в то время как микробы, как правило, безопасны для персонала больницы [7, 8].

Микробиологическое загрязнение компонентов крови грамотрицательными бактериями (в основном энтеробактериями и псевдомонадами) вызывает пирогенные реакции у пациента, которому производят переливание, вызванное эндотоксинами (липополисахаридами) [2]. Вазоактивные медиаторы поступают с потоком эндотоксинов в кровеносные сосуды; что ведет к возникновению таких реакций как лихорадка, цианоз, рвота, тахикардия, острая гипотензия, активации системы коагуляции (диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови), которое в конечном итоге приводит к летальному исходу пациента [4, 9].



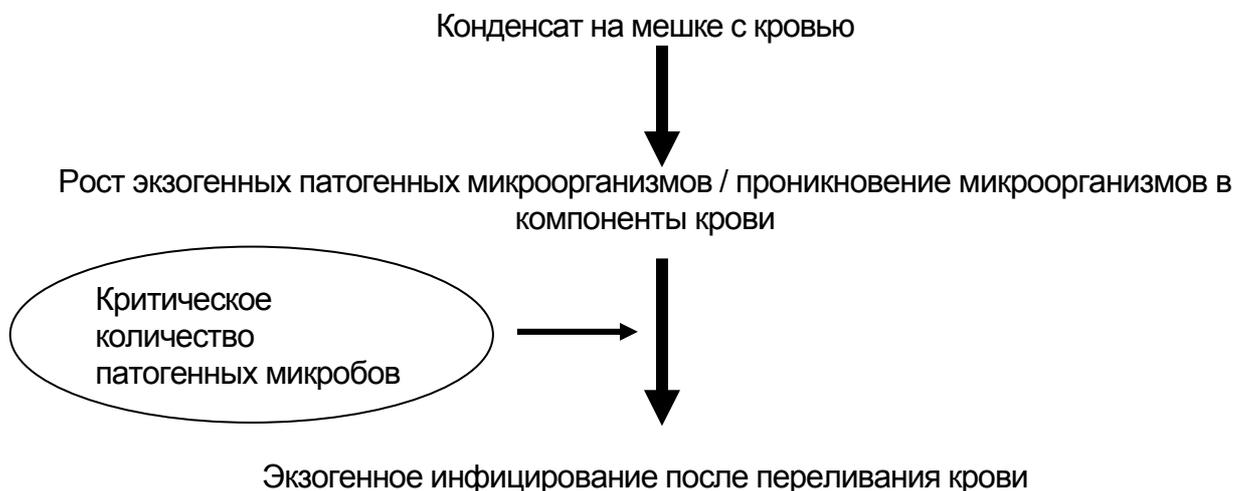


Рисунок: От микробиологического загрязнения к инфицированию

Вывод: для предотвращения экзогенных инфекций:

⇒ Удалить конденсат с мешка активной просушкой

При каких условиях происходит клинически значимое загрязнение компонентов крови?

Это зависит от начального количества микроорганизмов в исходном очаге инфекции, от вида бактерий (в особенности их способности синтезировать эндотоксины), от внутренних антибактериальных факторов, от внешних условий и, например, размножаются ли инокулированные бактерии или нет, и будет ли достигнуто критическое количество микробов, которое вызовет инфекцию [4]. Для загрязнения плазмы достаточно ничтожного количества бактерий, всего лишь от одной до трех (*Serratia liquefaciens*) [10].

Почти все внутрибольничные микробы, такие как энтеробактерии и псевдомонады, принадлежат к группе психрофильных микробов, которые очень хорошо размножаются в компонентах крови (например, в объединенной плазме) при температурах от 4°C (температура холодильника!) до 37°C [2, 4, 10]. Хотя рост микробов отсутствует при хранении в низкотемпературном холодильнике (например, плазмы при температурах ниже -23°C), в данных условиях микроорганизмы окончательно не погибнут [11].

Кроме подходящей температуры для роста бактерий также необходима водная среда, содержащая питательные вещества для их роста и размножения. Поскольку все микробы обычно размножаются на поверхностях, эти поверхности должны обеспечивать достаточное количество воды [3, 11]. Следовательно, можно сделать вывод, что рост бактерий в воздухе (даже в завихренном воздухе!) будет подавлен из-за недостатка питательных веществ, в то время как их рост возможен в зонах с повышенной влажностью.

Литература

- [1] Roche Lexikon Medizin 1984, Stichwort Hospitalismus
- [2] Montag T. et al. Bakterielle Kontamination von Blutkomponenten, 42, 132-142, 1999
- [3] Personal Information, Dipl.-Chem. Patrizia Barger, Technische Chemie und Chemische Verfahrenstechnik, Universitat-Gesamthochschule Paderborn
- [4] Sazama K. Bacteria in Blood for Transfusion, Arch. Pathol. Lab. Med., 118,350-365, 1994
- [5] Casewell M. W. et al. Operating theatre water-baths as a cause of *Pseudomonas* septicaemia, J. Hosp. Infect., 2, 237-240, 1981
- [6] Centers for Disease Control Follow-up on nosocomial *Pseudomonas cepacia* infection, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep., 28, 409, 1979
- [7] Peters G., Pulverer G. Micrococcaceae in: Brandis H. et al., Lehrbuch der Medizinischen Mikrobiologie, 7. Aufl., Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, S. 350-360
- [8] Mauff G. Epidemiologie iibertragbarer Krankheiten in Brandis H. et al., Lehrbuch der Medizinischen Mikrobiologie, 7. Aufl., Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, S. 57-58
- [9] Ullmann U. Enterobacteriaceae in Brandis H. et al., Lehrbuch der Medizinischen Mikrobiologie, 7. Aufl., Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, S. 391-392
- [10] Puckett A. Bacterial contamination of blood for transfusion: a study of the growth characteristics of four implicated organisms Med. Lab. Sci. 43, 252-257, 1986
- [11] Sahl H.-G. Physiologie der Bakterien in: Brandis H. et al., Lehrbuch der Medizinischen Mikrobiologie, 7. Aufl., Gustav Fisher Verlag, Stuttgart, S. 80