

Эфферентная терапия

Новые возможности в области  
экстракорпорального очищения и  
фотомодификации крови

## **Преимущества аппаратов серии «Гемос» для экстракорпоральной гемокоррекции: плазмафереза, гемосорбции, фотомодификации крови и других методов детоксикации (очистения крови)**

Аппараты «Гемос» производства «НПП Биотех-М»<sup>1</sup> (Москва) представляют собой пневмогидравлическую, электромеханическую и оптоэлектронную многофункциональную систему адаптивного класса со встроенным процессором и программным обеспечением. Аппарат работает со сменными одноразовыми экстракорпоральными контурами различного назначения.

### Назначение и сфера применения

Аппараты предназначены для детоксикации, иммунно-, реокоррекции и фотомодификации крови (квантовая гемотерапия).

В модельный ряд входят аппараты, ориентированные на малобюджетные организации: районные поликлиники, небольшие ЛПУ, частнопрактикующих врачей, а также многофункциональные аппараты, которые целесообразно применять в многопрофильных Центрах, больших ЛПУ, в т.ч. с узкой специализацией: токсикологические, наркологические, ожоговые, инфекционные, кардиологические и перинатальные центры. Модельный ряд, ежегодно пополняется. Новое поколение портативных аппаратов «Гемос» имеет функций и специализаций больше, чем традиционные стационарные аппараты.

---

<sup>1</sup> Разработал и внедрил в клиническую практику (1995 г.) первый отечественный аппарат для фильтрационного (мембранного) плазмафереза «Гемос-ПФ», на базе которого создан модельный ряд аппаратов серии «Гемос» и ряд аппаратов других производителей: «Гемофеникс» (2002 г.), «Гемофер-1» (2002 г.), повторивших принцип работы и конструкцию аппарата «Гемос-ПФ», и его экстракорпорального контура. В связи с этим расходные материалы аппарата «Гемос-ПФ» совместимы с перечисленными аппаратами.

В настоящее время линейка аппаратов серии «Гемос» состоит из 5 различных изделий широкого ценового диапазона. Модельный ряд содержит самые экономичные аппараты с минимальной стоимостью, оптимальные, с максимальными функциональными возможностями, аппараты для детей, ветеринарии, с питанием от сети переменного тока 220 В/ 50 Гц или от автономного источника постоянного тока 12 В, в т.ч. автомобильного аккумулятора. Все аппараты обладают высокими параметрами безопасности, уровень которых не зависит от стоимости аппаратов.

### Принципы работы и конструкция

Аппараты сконструированы на принципах биоподобия венозно-клапанной системы человека и временно замещают некоторые детоксикационные функции печени и почек. С их помощью создают экстракорпоральное кровообращение, аналогичное по своим гемодинамическим функциям естественному кровотоку в сосудистом русле. Посредством различных исполнительных элементов, входящих в состав экстракорпорального контура, проводят разнообразные процедуры эфферентной терапии.

Аппараты выгодно отличаются от традиционных одно- и двухигольных аппаратов, создающих экстракорпоральный кровоток с помощью нескольких перистальтических насосов с механическими приводами.

Одноигольный экстракорпоральный контур однократного применения содержит единственный одноразовый пульсовой насос. Аппарат «Гемос» работает циклически: систола/диастола, подобно «периферическому сердцу» совместно с искусственной сосудистой системой. Эта система имеет встроенные лепестковые микроклапаны, которые создают однонаправленный ламинарный поток крови в кровопроводящих трубках и обеспечивают перераспределение потоков крови, антикоагулянта и физраствора в экстракорпоральном контуре. Искусственные микроклапаны, выполненные из медицинских эластомеров, воспроизводят работу естественных клапанов вен нижних конечностей, которые также создают однонаправленный ток крови. Один пульсовой насос совместно с микроклапанами, которые расположены определенным образом в экстракорпоральном контуре, выполняет те же функции, что и 3-4 роликовых насоса в традиционных аппаратах.

Фильтрация и сорбция компонентов крови происходит вне организма также как и в живом организме с использованием мембран и/или сорбционных структур. При этом в фазу диастолы, имитационно

воспроизводя работу сердца, насос аппарата через один катетер отбирает из вены во внешний искусственный контур аппарата малые порции крови. Всего по 2,5, по 5 или 10 мл. В фазу систолы насоса после фильтрации и сорбции крови аппарат через несколько секунд возвращает порцию крови в ту же вену. Такое минимальное вмешательство физиологично и не влияет на гемодинамику, в отличие от большинства других аппаратов.

В аппарате «Гемос» не используются громоздкие и травмирующие кровь роликовые насосы и центрифуги, наружные механические пережимы кровопроводящих трубок и механические клапаны, что позволяет проводить лечебные процедуры максимально щадящим и безопасным методом. Пульсовой насос не имеет трущихся частей и работает без окклюзии насосного сегмента, обязательной для роликовых насосов. Такая конструкция устраняет нежелательные механические травмирующие воздействия на форменные элементы крови и не приводит к образованию частиц пластикового материала в контуре крови.

### Аппараты

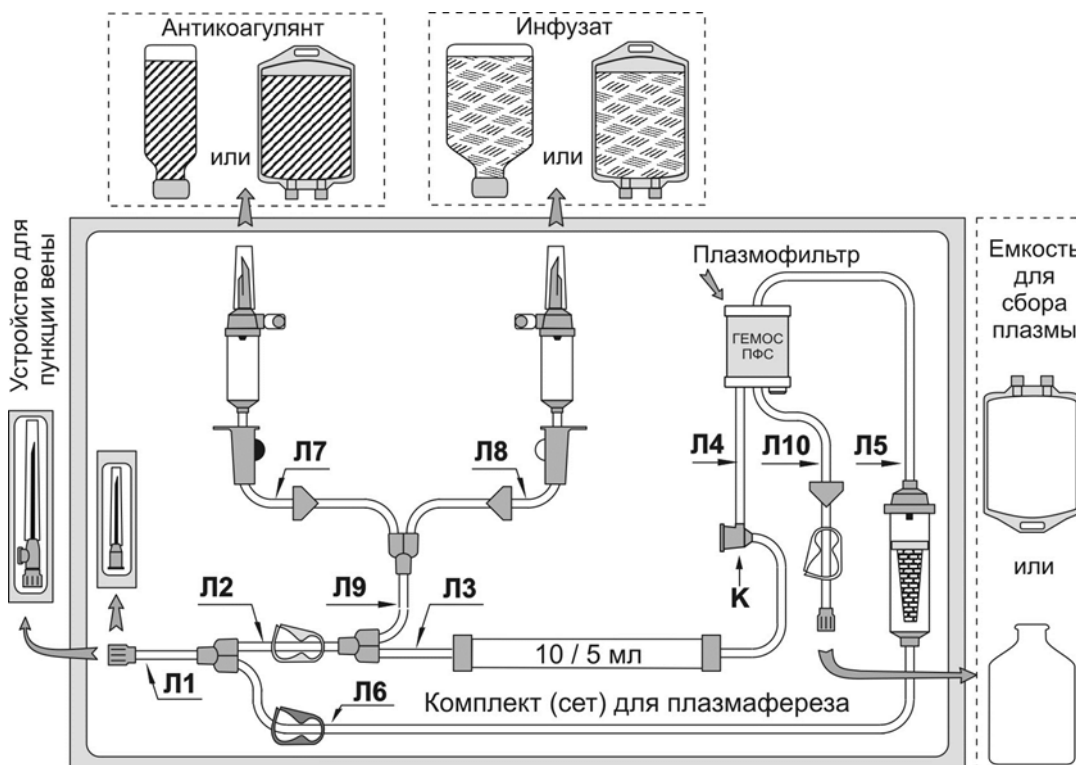
Аппарат «Гемос» адаптивно подстраивается к индивидуальному кровотоку в катетеризированной вене. У каждого пациента автоматически выбирает максимально возможную скорость перфузии крови и управляет давлением в контуре крови для безопасной работы мембранных плазмодельных фильтров или гемосорбционных колонок.

Аппарат размещается в ½ объема «дипломата» врача, портативен и мобилен. Корпус выполнен из нержавеющей стали. Вес в упаковке не превышает 6 кг, потребляемая мощность – менее 20 ВА. Массогабаритные характеристики и энергопотребление – много меньше, чем у аналогов. Площадь поверхности, необходимой для работы аппарата, не превышает размер стандартного машинописного листа А4.

Аппараты имеют минимальное число движущихся частей, высокую надежность и живучесть. Ресурс – не менее 3000 процедур. Гарантия – 3 года. Многолетняя клиническая практика показала, что аппараты первых годов выпуска (1995 г.) исправно и интенсивно работают в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) до настоящего времени.

### Экстракорпоральный контур

Процедуры на аппаратах «Гемос» проводят непрерывным способом в замкнутом одноразовом экстракорпоральном контуре по одноигольной схеме присоединения периферической или центральной вены. Двухпросветный катетер не используют. Возможно и двухигольное присоединение с использованием двух вен.



**Рис. 1.** Комплект «Плазмосет» для плазмафереза: магистраль для плазмафереза с плазмофильтром (сет); устройство для пункции вены, емкость для сбора плазмы, емкости с антикоагулянт и инфузатом.

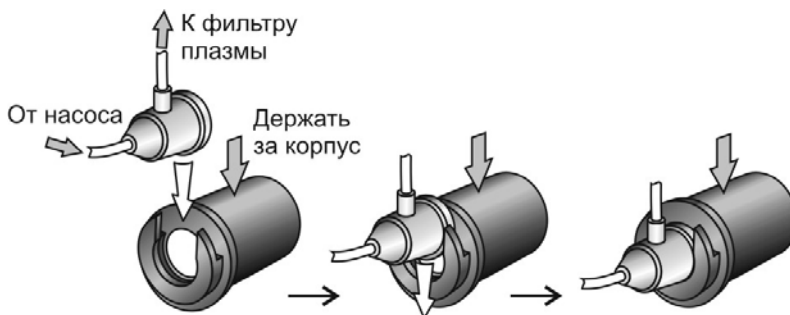
Каждый экстракорпоральный контур индивидуален и выполнен из нетоксичных, апиrogenных гипоаллергенных материалов, стерилен, однократного применения.

Экстракорпоральный контур аппарата герметичен при заполнении и в течение всей процедуры, что полностью устраняет контакт с наружным воздухом. Исключены воздушные фильтры, являющиеся потенциальным источником бактериальной контаминации, которые в традиционных аппаратах используют при заполнении экстракорпорального контура. Нет накопительной емкости, обязательной для других одноигольных аппаратов, например, «Гемонетикс» и «Аутоферезис-С» (США), «ХЖС-2000» (Китай).

Эффективный объем этой емкости составляет 300-500 мл и должен быть заполнен кровью пациента, которая возвращается в организм, спустя 10-15 минут, что не безразлично для гемодинамики. Экстракорпоральный контур аппарата «Гемос» имеет минимальный объем заполнения: не более 40 мл для взрослых и 30 мл для детей. Скорость перфузии крови в экстракорпоральном контуре от 1 до 180 мл/мин. Время нахождения крови вне организма – не более 45 сек, что сводит к минимуму ее теплотери и в минимальной степени сказывается на системе свертывания. Кроме того, аппарат, используя камеру пульсового насоса, подогревает кровь, находящуюся вне организма.

Конструкция экстракорпорального контура «Гемоса» такова, что не образуются застойные зоны. В экстракорпоральном контуре нет воздушных полостей, которые обязательны в других аппаратах для обнаружения воздушных включений в потоке крови и контроля давления через разделительные гидрофобные воздушные фильтры. Неустранимый контакт крови с воздухом, находящимся к экстракорпоральном контуре таких аппаратов, и застойные зоны, повышают тромбогенность процедуры и снижают безопасность.

Безвоздушная камера передачи давления «Гемоса» устраняет контакт крови с воздухом, активирующий тромбоциты, и гарантирует безопасность.



**Рис. 2.** Безвоздушная камера передачи давления и ее сопряжение с датчиками давления аппаратов серии «Гемос».

Установка на аппарат и заполнение магистралей, в силу их минимального объема и минимального количества элементов сопряжения с аппаратом, происходит проще и значительно быстрее по сравнению с существующими аналогичными системами, что немаловажно в любой экстремальной ситуации.

Экстракорпоральный контур аппарата для детей обеспечивает возможность работы с узкими, диаметром 0,8 и 1,0 мм катетерами (20 G и 22

G), спадающимися венами и предельно низким кровотоком в них, от 1 мл/мин. Эти и другие показатели удовлетворяют современным требованиям эфферентной терапии, являются лучшими на сегодняшний день, и от 1.5 до 5 раз превосходят показатели аналогов.

Среди известных аппаратов экстракорпоральный контур аппарата «Гемос» имеет минимальную длину, объем заполнения и теплоизлучающую поверхность кровопроводящих и насосных трубок. Количество элементов, их соединений и движущихся частей экстракорпорального контура сведено к минимуму. Устанавливать экстракорпоральный контур на аппарат и заполнять его просто, быстро и удобно.

Перечисленные преимущества позволяют значительно сузить круг противопоказаний, минимизировать возможные осложнения и делают процедуру легко переносимой для пациента.

#### Условия работы

С аппаратом работают в стационарных, амбулаторных, полевых и выездных условиях, оказывают помощь на дому для всех возрастных групп. Имеется успешный опыт лечения пациентов старше 85 лет и детей в возрасте от 1 года.

Аппараты серии «Гемос», помимо обычных условий, работают там, где другие аппараты не применимы: при лечении пострадавших с большой кровопотерей, тяжелых и ослабленных больных, беременных женщин, пожилых пациентов и малолетних детей.

#### Квалификация персонала

Использовать аппарат в лечебном процессе могут врачи, прошедшие повышение квалификации в области эфферентной терапии. Процедуры проводит медсестра под руководством врача.

#### Основное назначение

- разделение крови фильтрационным методом на плазму и форменные элементы. Сбор, удаление и замещение плазмы.
- удаление из крови сорбционным и фильтрационным методами токсических и патологических продуктов экзогенного и эндогенного происхождения.

### Дополнительное назначение

- инфузионная и квантовая гемотерапия

Аппараты серии «Гемос» - это многофункциональные системы для проведения всевозможных процедур лечебного плазмафереза, гемосорбции, плазмосорбции, фотогемотерапии и других эфферентных методов, кроме диализа и цитафереза.

### Виды лечебных процедур на аппаратах «Гемос»

1	Фильтрационная терапия	Плазмаферез ПА	Плазмообмен ПО	Каскадный плазмаферез КПФ	Ультрафильтрация изолированная УФ
		+	+	+	+

2	Сорбционная терапия	Гемосорбция ГС	Лимфосорбция ЛФ	Плазмосорбция ПС
		+	+	+

3	Инфузионная терапия	Активная инфузия (АИ) растворов:			
		Кристаллоидных	Коллоидных	Озонированных	Гипохлорида натрия
		+	+	+	+

4	Квантовая терапия	Лазерное облучение крови ЛОК	Ультрафиолетовое облучение крови УФОК	Магнитогемотерапия МГТ
		+	+	+

При использовании различных исполнительных элементов экстракорпорального контура (плазмо-, гемо-, ультрафильтров, гемосорбционных колонок и др.) возможно проведение более 20 видов процедур (протоколов), относящихся к эфферентной терапии:

- плазмаферез лечебный, аутодонорский, фильтрационный, бифильтрационный (каскадный), плазмообмен;
- плазмо-, лимфо-, гемосорбция;
- изолированная ультрафильтрация, частичное отмывание клеток крови;
- активная инфузия кристаллоидных, коллоидных, озонированных и натрия гипохлорид содержащих растворов;

- лазерная (ЛОК) и ультрафиолетовая (УФОК) фотомодификация аутокрови, магнитогемотерапия (МГТ).

Аппараты серии «Гемос» полностью обеспечиваются отечественными одноразовыми расходными материалами для плазмафереза, гемосорбции, плазмосорбции и фотомодификации крови, производства «НПП Биотех-М». Комплекты «Плазмосет» и «Гемосет», колонки гемосорбционные «Гемос-КС» и «Десепта» («Гемос-ДС»), магистрали для гемосорбции «Гемос-МН», плазмофильтры «Гемос-ПФС».

Для остальных процедур необходимы ультра-, гемо- и др. фильтры крови зарубежных производителей, которые в России в настоящее время не производятся и импортируются.

ЛОК, УФОК и МГТ проводят в едином экстракорпоральном контуре аппарата совместно или отдельно с плазмаферезом, гемосорбцией и другими эфферентными процедурами, что позволяет усилить положительный эффект от основных процедур.

#### Область применения

- практическое здравоохранение: реаниматология, токсикология, наркология, кардиология, хирургия, неврология, пульмонология, гастроэнтерология, ревматология, аллергология, нефрология, онкология, эндокринология, косметология, дерматология, акушерство и гинекология, психиатрия, педиатрия и др.
- экстремальная медицина: ургентная, военная, спортивная, служба скорой помощи; медицина катастроф,
- служба крови,
- ветеринария.

#### Нормативные документы

Медицинские изделия, выпускаемые НПП "Биотех-М", в т.ч. аппараты серии «Гемос»:

- имеют полный комплект регистрационно-разрешительных документов Минздрава РФ на применение в клинической практике,
- получили код Государственной регистрации ОКП: 94 4480/70 и внесены в Госреестр медицинских изделий,



- имеют особый статус, т.к. признаны жизненно необходимыми и важнейшими изделиями медицинского назначения и включены в Перечень, утвержденный Постановлением Правительства РФ № 1042 от 30.09.2015 г.

- входят в таблицу оснащения роддомов и перинатальных центров.

Аппарат используют для обеспечения лечения по стандартным протоколам, имеющим коды:

А.18.05.001 – плазмаферез

А.18.05.005 – ультрафиолетовое облучение крови

А.18.05.006 – гемосорбция

А.22.13.001 – лазерное облучение крови

### Клиническая практика

Многолетняя клиническая практика показала, что медицинская техника серии "Гемос":

- успешно применяется при детоксикации в реаниматологии и интенсивной терапии критических состояний, когда лишь одни традиционные методы бессильны.
- эффективна при острых воспалительных заболеваниях органов грудной и брюшной полости, тяжелых травмах, ожогах, отравлениях и инфекционных заболеваниях,
- способна удалять аллергены, аутоантитела и иммунные комплексы при аллергиях и аутоиммунных заболеваниях,
- улучшает показатели и реологию крови при постинфарктных состояниях, ишемической болезни сердца, стенокардии.
- выводит продукты нарушенного липидного обмена, нормализует содержание холестерина в крови, что позволяет контролировать течение атеросклероза и его осложнений.
- в состоянии ликвидировать тяжелые последствия лучевой- и химиотерапии в онкологии.
- используется для лечения токсикозов беременности, резус конфликтов, что предупреждает нарушения развития плода и снижает уровень перинатальной смертности.

### *Токсикология*

Аппараты "Гемос" доказали свою эффективность при профилактике и лечении хронических интоксикаций, острых отравлений, профзаболеваний, связанных с вредными условиями труда.

### *Наркология*

Используя аппараты, достигают наилучших результатов на первых этапах лечения пациентов с нарко-, алко-, и токсикозависимостью. Быстро купируя абстинентный синдром, пациентов подготавливают к специализированной психологической помощи и социальной реабилитации. Впервые стало возможным очищать кровь у подростков и детей, страдающих наркоманией. В г. Москве аппараты "Гемос" используют в 12 наркологических клиниках, диспансерах и в Институте психиатрии им. Сербского и более чем в 150 наркодиспансерах по всей России.

### *Педиатрия*

Малые габариты аппаратов "Гемос" позволили применять новые технологии детоксикации в педиатрии, о чем свидетельствует опыт более 20-и детских клиник гг. Москвы и С.-Петербурга. Всероссийский детский ожоговый Центр при 9-й больнице им. Сперанского применяет аппараты для лечения тяжелых ожогов у малолетних детей. Аппараты используют в НИИ неотложной детской хирургии и травматологии (клиника Рошаля), а также более чем в 100 педиатрических больницах в различных городах России.

Аппаратами для гемосорбции "Гемос" оснащен Всероссийский Центр медицины катастроф "Защита", они входят в состав медоборудования аэромобильного госпиталя МЧС России.

### *Ветеринария*

В последнее время аппараты серии «Гемос», в силу их портативности и минимального объема экстракорпорального контура, все чаще используют для лечения методами плазмафереза и гемосорбции животных, в т.ч. с малой массой тела.

### Пользователи

Аппараты для лечебных целей используют частнопрактикующие врачи, районные и городские ЛПУ, специализированные государственные и

частные клиники, многопрофильные больницы, косметологические клиники и Центры здоровья, наркологические, онкологические, противотуберкулезные диспансеры, инфекционные больницы, роддома, акушерско-гинекологические и педиатрические клиники, медицинские Центры МЗ РФ, госпитали и медподразделения МЧС, МВД, ФСБ и Минобороны РФ.

В ЛПУ аппараты работают в отделениях гравитационной хирургии крови, эфферентной терапии, экстракорпоральной гемокоррекции, детоксикации, интенсивной терапии, реанимации, кабинетах плазмафереза, гемосорбции, квантовой гемотерапии, в т.ч. лазерной гемокоррекции.

В настоящее время аппараты используют свыше 1200 ЛПУ в России, СНГ и за рубежом. Проведено более 800 тыс. процедур плазмафереза и гемосорбции с высокой клинической эффективностью, экономичностью и безопасностью.

### Безопасность

Аппараты серии "Гемос" обладают повышенными параметрами безопасности как для врача, проводящего процедуры с кровью пациентов, так и для самих пациентов. Высокий уровень безопасности имеют все аппараты независимо от конкретной модели и стоимости.

Повышенная безопасность обусловлена выверенной многолетней клинической практикой конструкцией аппарата, магистралей, исполнительных элементов экстракорпорального контура (плазмодифильтров, гемосорбционных колонок), а также обеспечивается работой 10 датчиков, управляемых процессорами аппарата, в т.ч. датчиком качества плазмы, контролирующим целостность мембраны плазмодифильтра и утечку крови.

Решающее значение для обеспечения безопасности процедур имеет объем кровопотери пациента в экстракорпоральный контур, который у аппарата «Гемос» минимален и составляет всего 30-50 мл, что сравнимо с обычным отбором крови из вены на биохимические анализы. Этот показатель в 7 раз лучше, чем у аналогичной импортной техники. Предельно низкий объем экстракорпорального контура и минимальные порции 2.5, 5 или 10 мл крови, отбираемой из вены, позволяют повысить безопасность во всех случаях, в том числе и у детей.

Небольшая теплоизлучающая поверхность экстракорпорального контура, контролируемый подогрев крови и быстрый ее возврат пациенту,

сводят на нет риск холодовой денатурации белков и повреждения компонентов крови.

Процедуры малотравматичны, т.к. аппарат может работать по одноигольной схеме с малыми венами, узкими катетерами от 22 G и низким венозным кровотоком от 1 мл/мин. Аппарат автоматически адаптивно подстраивается к индивидуальному венозному кровотоку в катетеризированной вене каждого пациента.

Конструкция линий антикоагулянта и физраствора экстракорпорального контура, в дополнение к автоматическому контролю, позволяет в любой момент визуально контролировать основные параметры, в т.ч. точность работы дозаторов. В случае нештатной работы дозаторы блокируются автоматически или вручную.

Аппараты имеют многоуровневую систему обнаружения пузырька воздуха в магистрали.

Датчики воздуха в каждой линии магистрали, по которым поступает антикоагулянт и физраствор в экстракорпоральный контур, а также двойная система контроля с помощью ультразвукового и фотометрического датчиков воздуха линии реинфузии крови обеспечивают высокий уровень безопасности. Датчики наличия в контейнерах антикоагулянта и физраствора сигнализируют о необходимости замены контейнеров в случае их опорожнения.

Системы измерения давления и контроля воздуха сконструированы так, что позволяют избежать контакта крови с воздухом, который активирует тромбоциты и повышает тромбогенность процедуры. В аппарате используется современный способ измерения давления с помощью безвоздушной камеры передачи давления, встроенной в экстракорпоральный контур.

### Эффекты от лечения

При использовании для детоксикации аппаратов серии «Гемос» – на 30 % сокращается расход медикаментов, на 60 % - длительность интенсивной терапии. В 1,5 раза удлиняется ремиссия заболеваний. Улучшается течение ряда трудноизлечимых и хронических заболеваний. Сокращается общая продолжительность лечения, снижается летальность.

### Экономика

Рентабельность процедур плазмафереза и гемосорбции с аппаратами серии «Гемос» составляет: от 100 % (бюджетные медицинские организации) до 250 % (частные клиники). Аппараты окупаются за 3-4 месяца (г. Москва). Эксплуатационные расходы минимальны. Затраты ЛПУ и пациентов на лечение при большей эффективности и безопасности намного ниже, чем с использованием импортной техники.

### Преимущества для ЛПУ

Многофункциональные аппараты «Гемос» удовлетворяют самым высоким требованиям современной эфферентологии. Они объединяют в себе 8 функционально различных аппаратов:

1. Аппарат для перфузии жидкостей, в т.ч. крови, и активной инфузии растворов.
2. Аппарат для фильтрационного (мембранного) плазмафереза.
3. Аппарат для гемосорбции.
4. Дозатор антикоагулянта.
5. Дозатор инфузата, в т.ч. физраствора.
6. Аппарат для экстракорпорального лазерного облучения крови (ЛОК).
7. Аппарат для экстракорпорального ультрафиолетового облучения крови (УФОК).
8. Аппарат для экстракорпоральной магнитогемотерапии (МГТ).

ЛПУ активно используют широкие лечебные возможности («все в одном») многофункциональных аппаратов «Гемос». Процедуры проводят отдельно или в необходимом сочетании, одновременно или раздельно во времени, что определяется решением конкретной клинической задачи. При этом вместо нескольких аппаратов работает один аппарат, который оснащается различными экстракорпоральными контурами, каждый из которых специализирован под определенный вид процедур.

В то же время сохранена возможность оснащения ЛПУ, например наркодиспансеров, технически простыми и недорогими аппаратами, которые используют в основном для детоксикации. Для таких организаций выпускаются узкоспециализированные аппараты, предназначенные только для гемосорбции или только для плазмафереза. Такой подход экономит средства и является оптимальным для узкопрофильных ЛПУ.

Лечение проводят как в стационарных, так и в амбулаторных условиях, а также «на выезде», в т.ч. на дому. В Москве Департаментом здравоохранения разрешено применение аппаратов вне стационара. Широкие

возможности применения обусловлены портативностью и мобильностью аппаратов, их независимостью от стационарных источников питания и благодаря замкнутости и стерильности экстракорпорального контура однократного применения. При этом портативные аппараты серии «Гемос» имеют функций больше, чем стационарные аппараты.

Многофункциональные аппараты серии «Гемос» заменяют комплекс сложной и дорогостоящей аппаратуры для детоксикации (очищения крови),

иммуно-, реокоррекции и фотомодификации крови. Отличаются быстрым освоением, простым управлением и упрощением процедуры лечения при высокой результативности.

Ранее методы эфферентной терапии (плазмаферез, гемосорбции и др.), были доступны хорошо финансируемым ведущим медицинским центрам, расположенным в крупных городах.

С помощью аппаратов серии «Гемос» можно быстро и с минимальными затратами ввести в лечебную практику малобюджетного ЛПУ любого уровня, а также в лечебную практику частных медицинских организаций современные высокотехнологичные и высокоэффективные методы эфферентной терапии, в первую очередь, наиболее распространенные и простые в исполнении – плазмаферез и гемосорбция.



**Разработчик, изготовитель и поставщик:** НПП «Биотех-М».

**Адрес в интернете:** <http://www.gemos.ru>, **e-mail:** [gemospf@gmail.com](mailto:gemospf@gmail.com)

**Адрес:** 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, 5. тел/факс: (495) 758-6522, 750-0847