

### ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

А.В. Чечеткин, В.В. Данильченко, М.Ш. Григорьян, А.Б. Макеев, А.Г. Гудков, С.И. Щукин

#### Обеспечение безопасности использования тромбоцитного концентрата в учреждениях службы крови

##### Аннотация

Представлены результаты исследования эффективности использования современного оборудования для обеспечения безопасности тромбоцитного концентрата (ТК) в учреждениях службы крови. Показано, что в 2013 году 63,5 % ТК было получено методом афереза, при этом в различных регионах этот показатель варьировал в пределах от 52,4 до 79,2 %. За период с 2011 по 2013 годы процент лейкоредуцированных тромбоцитов в структуре заготовленных ТК увеличился в 1,3 раз, патогенинактивированных ТК – в 3,8 раз.

##### Введение

Донорский тромбоцитный концентрат (ТК) является востребованным компонентом крови, широко применяемым при лечении различных заболеваний и патологических состояний [1], [2]. В последние годы отмечен рост потребности клиник в ТК [3]. Для сохранения биологических свойств и обеспечения безопасности ТК используются современные технологии его заготовки, основанные на аферезе и включающие в себя тестирование на маркеры инфекционных заболеваний, соблюдение условий хранения, лейкоредукцию, инактивацию патогенов [4], [5]. Однако степень использования современного оборудования в учреждениях службы крови может существенно различаться, что обусловлено уровнем технического оснащения медицинской организации, потребностью обслуживаемых клиник в компонентах крови, прежде всего в ТК, а также возможностями бюджетного финансирования.

##### Цель исследования

Целью исследования является анализ результатов использования современного оборудования для заготовки и обеспечения безопасности тромбоцитного концентрата в учреждениях службы крови.

##### Материалы и методы

Проведен анализ результатов анкетирования учреждений службы крови по вопросам заготовки и обеспечения безопасности ТК в 2011-2013 годах. В исследовании приняли участие 80 учреждений службы крови, расположенных в различных регионах страны. Статистическая обработка результатов проведена с использованием дискриптивных статистик при уровне значимости  $p < 0,05$ .

##### Результаты и обсуждение

Установлено, что для заготовки ТК в учреждениях службы крови использовали два типа медицинского оборудования:

рефрижераторные центрифуги и аппараты для автоматического цитафереза. Рефрижераторные центрифуги для заготовки ТК из консервированной крови были различной производительности (высокого, среднего и низкого классов производительности) и типа размещения (напольные, настольные). Заготовка ТК с помощью рефрижераторных центрифуг позволяет получить ТК, содержащий от  $55 \cdot 10^9$  до  $75 \cdot 10^9$  клеток, что бывает недостаточно для клинического применения в виде одной дозы. Однако этот метод получения ТК отличается повсеместной доступностью и низкими финансовыми затратами. Но такой ТК не всегда может быть подвергнут лейкоредукции и патогенинактивации вследствие небольшого объема, что ограничивает возможности учреждения службы крови в повышении безопасности этого вида компонента крови. Использование аппаратов для автоматического цитафереза позволяет получить от одного донора терапевтическую дозу ТК (более  $200 \cdot 10^9$  клеток) при широкой возможности применения методов лейкоредукции и патогенинактивации. По данным за 2013 год 63,5 % ТК в учреждениях службы крови было получено методом афереза.

Особое внимание следует обратить на последовательное внедрение в деятельность учреждений службы крови оборудования, позволяющего проводить лейкоредукцию и патогенинактивацию ТК. Для лейкоредукции использовали как лейкофильтры различных производителей, так и специальные устройства, позволяющие во время афереза тромбоцитов снижать примесь лейкоцитов до безопасного уровня в компоненте крови. За период с 2011 по 2013 годы процент лейкоредуцированных тромбоцитов в структуре заготовленных ТК увеличился в 1,3 раза (табл. 1). Для инактивации патогенов в ТК применяли технологии облучения ультрафиолетовым светом (320...400 нм) после добавления в компонент амотосалена и обработки тромбоцитов рибофлавином (витамином В<sub>2</sub>) с последующим облучением ультрафиолетовым светом (265...370 нм). За период 2011-2013 гг. процент патогенинактивированных тромбоцитов в структуре заготовленных ТК увеличился в 3,8 раз (табл. 1).

Таблица 1

**Объем заготовки лейкоредуцированного и патогенинактивированного тромбоцитного концентрата в учреждениях службы крови**

Показатель	Годы		
	2011	2012	2013
Объем заготовки лейкоредуцированного ТК (процент от общего объема заготовки ТК)	28,7	28,1	37,8
Объем заготовки патогенинактивированного ТК (процент от общего объема заготовки ТК)	2,1	2,8	8,0

Использование в деятельности учреждений службы крови современного оборудования для обеспечения безопасности ТК имело отчетливые региональные особенности (табл. 2). По данным учреждений службы крови, в 2013 году наиболее высокая доля ТК, заготовленного методом афереза, была отмечена в Дальневосточном, Уральском, Приволжском федеральных округах (ФО), значительно меньший показатель был зарегистрирован в Центральном и Южном ФО. Доля заготовленного лейкоредуцированного ТК была наиболее высокой в учреждениях службы крови, расположенных в Северо-Кавказском и Северо-Западном ФО. Наиболее высокая степень использования методов патогенинактивации ТК была отмечена в Северо-Кавказском и Центральном ФО.

Таблица 2

**Региональные особенности заготовки тромбоцитного концентрата и обеспечения его безопасности в учреждениях службы крови различных регионов (2013 год)**

Федеральный округ	Заготовка ТК методом афереза (процент от общего объема заготовки ТК)	Объем заготовки лейкоредуцированного ТК (процент от общего объема заготовки ТК)	Объем заготовки патогенинактивированного ТК (процент от общего объема заготовки ТК)
Дальневосточный	79,2	32,5	1,9
Сибирский	63,5	15,9	8,2
Уральский	76,1	34,2	6,4
Приволжский	74,5	31,1	6,3
Южный	52,4	3,4	7,7
Центральный	57,0	15,6	11,6
Северо-Кавказский	68,1	48,8	33,3
Северо-Западный	58,9	57,6	4,4

Важным элементом обеспечения безопасности ТК является соблюдение условий его хранения. В соответствии с нормативными документами ТК должен храниться в специальных газопроницаемых полимерных контейнерах при температуре  $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$  и постоянном перемешивании в процессе хранения. Срок хранения тромбоцитов в таких системах составляет 5 суток, при использовании взвешивающих растворов – 7 суток, при отсутствии термостатирования срок хранения составляет 1 сутки.

В результате проведенных исследований разработаны принципы построения устройства для безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред с применением систем термостабилизации на основе полупроводниковых термоэлектрических элементов и информационного обеспечения мониторинга процесса хранения.

В состав устройства для хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред в полимерных контейнерах должны входить: теплоизолированная камера; устройство перемешивания

тромбоцитосодержащих трансфузионных сред, размещаемое в теплоизолированной камере; система термостатирования внутреннего пространства теплоизолированной камеры; система звукового и светового оповещения о возникновении неисправностей и несанкционированных действиях; система бесперебойного электропитания; информационная система, обеспечивающая мониторинг процесса хранения; система радиочастотной идентификации контейнеров.

Требуемые высокая точность температуры хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред и ее высокая равномерность по объему камеры обуславливают использование в составе системы термостатирования элементов охлаждения – нагрева с низкой инерционностью. В качестве таких элементов в настоящее время основные позиции занимают полупроводниковые термоэлектрические элементы (элементы Пельтье). Полупроводниковые термоэлектрические элементы имеют ряд преимуществ по сравнению с другими устройствами охлаждения – нагрева: миниатюрность, отсутствие чувствительности к вибрациям, возможность плавного и точного регулирования температурного режима, экологичность, бесшумность, произвольную ориентацию в пространстве.

Для повышения надежности работы устройства и снижения вероятности внезапного выхода его из строя разработана система регистрации всех параметров его работы, включая временные зависимости температуры в различных зонах камеры, моменты открывания двери камеры и аварийные ситуации, связанные с отключением напряжения сети и остановкой устройства перемешивания. Анализ протокола параметров работы устройства позволяет выявить как повторяющиеся нестабильные неисправности, так и несоответствие показаний температуры системы управления действительным значениям. Вывод протокола на печать влечет за собой необходимость использовать систему коммутации либо непосредственно с печатающим устройством, либо с персональным компьютером, к которому оно подключено. Для осуществления длительного хранения протоколов в электронном виде предусмотрено подключение устройства к персональному компьютеру. Для этой цели используется соответствующий интерфейс.

### Выводы

В последние годы в учреждения службы крови внедрено и эффективно используется современное медицинское оборудование, позволяющее обеспечить качество ТК (63,5 % ТК было получено методом афереза). За период с 2011 по 2013 годы процент лейкоредуцированных тромбоцитов в структуре заготовленных ТК увеличился в 1,3 раза, патогенинактивированных ТК – в 3,8 раза. Имеются существенные региональные различия в степени использования новых медицинских технологий получения ТК. Предложен новый подход к построению устройства для тепловой обработки и хранения компонентов и препаратов крови, обеспечивающего безопасность тромбоцитного концентрата в учреждениях службы крови.

*Работа выполнена при финансовой поддержке Минобрнауки России в рамках государственного контракта (соглашения) № 14.577.21.0138, уникальный идентификатор прикладных научных исследований и экспериментальных разработок (проект) RFMEF157714XO138.*

### Список литературы:

1. Цыбуляк Г.Н., Четкин А.В. Инфузионно-трансфузионная терапия. Общая хирургия повреждений. Руководство для врачей. – СПб.: Гиппократ, 2005. С. 148-185.
2. Жибурт Е.Б., Четкин А.В. Глава 9. Гемотрансфузионная терапия / В кн.: Клиническая гематология. Руководство для врачей / Под ред. А.Н. Богданова и В.И. Мазурова. – СПб.: ООО «Издательство Фолиант», 2008. С. 462-476.
3. Четкин А.В., Данильченко В.В., Макеев А.Б. и др. Совершенствование обеспечения компонентами крови лечебных учреждений Российской Федерации // Трансфузиология. 2015. № 1. С. 4-13.

4. Гудков А.Г., Лазаренко М.И., Леушин В.Ю., Чететкин А.В. Технологии трансфузиологии. – М.: Сайнс-Пресс, 2012. 272 с.
5. Волкова С.Д., Чеботкевич В.Н., Кирьянова Г.Ю. и др. Алгоритм обеспечения ЦМВ-негативными гемокомпонентами больных группы риска // Трансфузиология. 2015. № 1. С. 24-35.
6. Бобрехин А.Ф., Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Лемонджав В.Н., Петров В.И., Щукин С.И. Оборудование для тепловой обработки и хранения компонентов и препаратов крови // Медицинская техника. 2015. № 2. С. 40-43.
7. Гудков А.Г., Иванов Ю.А., Мешков С.А., Агасиева С.В., Петров В.И., Синякин В.Ю., Щукин С.И. Исследование возможностей радиочастотной идентификации с пассивными метками в инвазивной биосенсорике // Медицинская техника. 2015. № 2. С. 26-29.
8. Бобрехин А.Ф., Борозинец А.С., Лемонджав В.Н., Леушин В.Ю., Маржановский И.Н. Устройство для безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред с использованием информационных и РЧИД технологий / Материалы конференции «СВЧ-техника и телекоммуникационные технологии», г. Севастополь, 6-12 сентября 2015 г.
9. Гудков А.Г. Комплексная технологическая оптимизация оборудования с использованием микроволновой и тепловой техники для обработки и хранения компонентов крови / Материалы конференции «СВЧ-техника и телекоммуникационные технологии», г. Севастополь, 6-12 сентября 2015 г.

Александр Викторович Чететкин,  
д-р мед. наук, профессор, директор,  
Владимир Васильевич Данильченко,  
д-р мед. наук, профессор,  
руководитель научно-организационного отдела,  
Мариетта Шагеновна Григорьян,  
научный сотрудник,  
Александр Борисович Макеев,  
канд. мед. наук,  
зав. трансфузиологическим отделением,  
ФГБУ «Российский научно-исследовательский  
институт гематологии и трансфузиологии  
Федерального медико-биологического агентства»,  
г. С.-Петербург,  
Александр Григорьевич Гудков,  
д-р техн. наук, генеральный директор,  
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,  
Сергей Игоревич Щукин,  
д-р техн. наук, профессор,  
зав. кафедрой «Медико-технические  
информационные технологии» (БМТ-2),  
МГТУ им. Н.Э. Баумана,  
г. Москва,  
e-mail: ooo.giperion@gmail.com

*В.А. Дубровский, М.Ф. Медведева*

## **Акусто-оптический метод определения группы крови на основе дискретной обработки фотоизображений**

### **Аннотация**

Статья посвящена разработке акусто-оптического метода определения группы крови на основе анализа цифровых фотоизображений седиментации эритроцитов, их агрегатов и иммунных комплексов (агглютинатов). Предложены и экспериментально апробированы два варианта дискретного способа обработки фотоизображений с целью увеличения надежности инструментального типирования крови человека. Эксперименты выполнены на образцах крови по системе АВ0 перекрестным образом. Показано, что предложенные дискретные способы обработки фотоизображений позволяют в сотни раз увеличить разрешающую способность акусто-оптического метода типирования крови по сравнению с традиционным фотометрическим подходом и, следовательно, повысить надежность определения групповой принадлежности крови.

### **1 Введение**

Разработка методов и устройств инструментального определения групповой принадлежности крови донора или реципиента является чрезвычайно важной задачей в связи с большой частотностью этого вида гематологического теста. Отличие подобных приборов от иных измерительных систем заключается в том, что для них понятие точности измерений не имеет особого смысла, они должны быть абсолютными – возможность ошибки определения группы крови должна быть исключена. Можно считать, что параметром, ответственным за достоверность определения группы крови, является разрешающая способность  $R$  (resolution) метода или реального прибора. Существуют разные способы введения этого параметра [1]–[4], его смысл – показать, насколько сильно измеряемая прибором физическая величина в случае положительной реакции агглютинации отличается от той же величины, но при отрицательной реакции. Естественно, достоверность определения группы крови возрастает с увеличением  $R$ .

В силу высокой специфичности образцов крови разных доноров или реципиентов величина разрешения может варьировать в широких пределах, даже если образцы соответствую-

ют одной и той же группе. Специфичность обусловлена многими факторами, например, агглютинационной активностью эритроцитов, концентрацией эритроцитов в образце, содержанием гемоглобина, вязкостью анализируемой крови и др. По этой причине разработчики приборов для определения группы крови, помимо стремления максимально увеличить разрешение  $R$ , в результате технических и медико-биологических испытаний устанавливают определенные пороговые значения  $R_{\text{пор}}(\text{max})$  и  $R_{\text{пор}}(\text{min})$ . Если для исследуемого образца крови измеренная величина  $R$  превышает заданное пороговое значение  $R_{\text{пор}}(\text{max})$ , то реакция агглютинации признается состоявшейся (положительная), если же  $R < R_{\text{пор}}(\text{min})$ , то реакция не состоялась (отрицательная). Тогда по совокупности подобных экспериментов с данным образцом крови, но с различными сыворотками устанавливается группа анализируемой крови. Если же измеренная величина разрешения  $R$  в эксперименте хотя бы с одной из четырех сывороток оказывается в зоне «неопределенности»  $R_{\text{пор}}(\text{min}) \leq R \leq R_{\text{пор}}(\text{max})$ , то невозможно сделать вывод о реакции агглютинации. В этом случае группа крови не устанавливается, а прибор показывает, что группа крови не была определена. Такой подход является общепринятым [5], [6], так как ошибка в определении группы крови при