**МАССООБМЕННЫЕ УСТРОЙСТВА С БИОСПЕЦИФИЧЕСКИМИ И УГЛЕРОДНЫМИ ГЕМОСОРБЕНТАМИ**

Казаков Ф.И., Кирковский В.В., Рунец У.Ф.

*Белорусский Республиканский центр экстракорпоральных методов коррекции гомеостаза, г.Минск, Беларусь*

**Актуальность проблемы.** Развитие сорбционных технологий за последние годы определялось необходимостью применения эфферентных методов детоксикации при различных ургентных патологических состояниях. Один из основных методов детоксикации организма - гемосорбция, направлен на выведение токсических субстанций эндогенной и экзогенной природы, путем перфузии крови через экстракорпоральный контур с массообменным устройством (которое называют: «гемосорбент», «детоксикатор», «картридж», «колонка», «корпус», «массообменник», «массообменное устройство», «флакон с сорбентом» и др.), содержащим внутри один из сорбентов). Ранее корпуса массообменников использовались многократно и изготавливались из металла, стекла и других материалов с низкой гемосовместимостью, с высокой степенью опасности контаминации персонала и пациентов даже после стерилизации. Абсолютное большинство из выпускаемых и в настоящее время на промышленной основе массообменников, не соответствует всем современным требованиям, предъявляемым к подобным изделиям медицинской техники. Эти недостатки касаются не только их конструктивных особенностей, но и материалов, из которых они изготовлены.

В настоящее время в некоторых странах (Германия, Индия, Испания, Канада, Нидерланды, США, Швеция, Япония и др.) организовано промышленное производство массообменных устройств лишенных, в известной степени, вышеперечисленных недостатков. Стоимость одной единицы массообменников данного типа при этом, достигает нескольких тысяч долларов США, что значительно ограничивает широкое клиническое использование этих одноразовых изделий.

В Республике Беларусь за последнее десятилетие созданы и внедрены в клиническую практику, помимо хорошо зарекомендовавших себя углеродных гемосорбентов и широко известного биоспецифического сорбента «Овосорб», целый ряд аффинных биоспецифических гемосорбентов, обладающих свойством избирательного удаления из кровотока различных патогенетически значимых субстанций и используемых для лечения широкого ряда заболеваний. Основу этих сорбентов составляет гемоинертная полимерная матрица из полиакриламида или полиэтилена. Общий принцип устройства биоспецифических селективных гемосорбентов состоит в ковалентной связи биоинертного носителя с различными адьювантами-лигандами. Линейка биоспецифических сорбентов представлена такими как триптофансодержащий гемосорбент «Анти-IgE», гемосорбент «Нуклеосорб», биоселективный полимиксинсодержащий гемосорбент «ЛПС-Гемо». В стадии разработки находится проект создания многокомпонентного массообменного устройства (состоящий из двух или более гемосорбентов).

Для эффективного применения в клинической практике различных типов гемосорбентов сотрудниками Республиканского центра экстракорпоральных методов детоксикации решалась задача по созданию одноразового массообменного устройства для гемосорбции, лишенного недостатков известных прототипов.

**Цель исследования.** Создание модуля одноразового корпуса массообменного устройства с универсальными свойствами для различных типов гемосорбентов. Возможность проведения гемоперфузии с подключением модуля корпуса к одноразовым гемосорбционным, гемоперфузионным и диализным магистралям и аппаратуре, в том числе зарубежного производства для продленной заместительной терапии типа «Мultifiltrat», «Prometheus» и др., позволяющими использовать его для выполнения различных методик экстракорпоральных методов детоксикации, в том числе для плазмосорбции, неспецифической и биоспецифической гемосорбции.

**Материалы и методы.** Для решения поставленной задачи изучена возможность использования различных деталей диализаторов фирмы «Фребор». Для распределения потока крови внутри корпуса массообменного устройства использованы торцевые срезы – отходы процесса изготовления капиллярных диализаторов, названные «фильтрами – делителями». Фильтры-делители находятся по торцам корпуса под крышками.

Характер распределения потока жидкости проводился по оригинальной методике: по перфузии раствора NaCl 0.9 % через различные типоразмеры корпусов массообменного устройства при скорости в диапазоне от 40 до 200 мл /мин.

Перфузионное сопротивление разрабатываемого корпуса массообменного устройства изучалось путем сравнения давления жидкости на входе и выходе устройства без гемосорбента при различных скоростях перфузии. Проверку герметичности универсального корпуса проводили впусканием из вентиля централизованной подачи в устройство медицинского газа (кислорода) под избыточным давлением 4,9 ат. После чего оно полностью погружалось в емкость с жидкостью, при температуре 20 ± 10 С.

Изучение явления смачивания гемосорбентов и материалов компонентов массообменного устройства, контактирующих с кровью (массообменное устройство с гемосорбентом), проведено путем их полного погружения в емкость с раствором натрия хлорида на 2, 12 и 24 часа.

**Полученные результаты.** Корпус массообменного устройства на 100% состоит из поликарбоната. Материал обладает хорошей гемосовместимостью, гидрофобностью, нетоксичен, ударо- и термоустойчив. На 100 % прозрачен, что обеспечивает визуальный контроль за процессом проведения гемоперфузии. Разработаны модели корпуса 6-ти различных объемов от 125 до 490 мл. Для обеспечения герметичности корпуса применялась двухсторонняя заливка из полимера, выполненная по оригинальной методике. Каждый корпус модели устройства оснащен двумя многофункциональными входным и выходным фильтрами-делителями потока крови, благодаря которым увеличивается эффективность проведения гемосорбции, за счет равномерного заполнения кровью шихты гемосорбента, обеспечения ламинарного потока крови, даже при относительно небольших ее скоростях. Они находятся под крышками по торцам модели корпуса. Фильтры- делители получены из торцевых срезов – отходов процесса изготовления капиллярных диализаторов и представляют собой круглые пластины толщиной не более 0,5 мм, в которых залито полимером около 10000 коаксиально расположенных отверстий полисульфоновых капилляров диаметром 0,1±0,05 мм. Нами были изучены технические возможности разработанных фильтров-делителей с помощью оригинальной методики.

В ходе исследований и испытаний конструкции модели массообменного устройства, материалов из которого оно изготовлено, их физических свойств, были выполнены экспериментальные гемоперфузии. Коммуникационные узлы на корпусе устройства предполагают возможность подключения к одноразовым гемосорбционным, гемоперфузионным и диализным магистралям для проведения гемо- и плазмосорбции на аппаратуре, в том числе зарубежного производства для продленной заместительной терапии типа «Мultifiltrat», «Prometheus» и др. Модель устройства заполнялась различными образцами непокрытых углеродных и биоспецифических гемосорбентов, полученных от различных производителей. Выполнено более 100 стендовых экспериментальных гемоперфузии с использованием разработанной нами модели одноразового массообменного устройства с углеродными и биоспецифическими сорбентами, установлена высокая степень его атромбогенности и гемосовместимости при отсутствии адгезии тромбоцитов к элементам массообменника. Получены промышленные образцы массообменных устройств, изготовленные на высокотехнологичном уровне, не имеющие аналогов в Республике Беларусь и странах СНГ и обладающие рядом существенных преимуществ по сравнению с зарубежными прототипами.

**Выводы.** Создано основное звено экстракорпорального контура - изготовленный на высокотехнологичном уровне корпус массообменного устройства однократного применения для гемоперфузии, 6 типоразмеров (вмещающий от 125 до 500 мл гемосорбента). Корпус массообменного устройства с универсальными свойствами и возможностью коммуникации с кровонесущими магистралями всех видов находится в 100 % степени готовности для снаряжения его внутренней камеры различными типами гемосорбентов (углеродными и биоспецифическими) в течении минимального временного периода