

**ОЦЕНКА  
ГЕМОСОВМЕСТИМОСТИ  
*IN VITRO* МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ С  
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЬНОЙ  
КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВИ**

*Авторы: Лаппо Л.Г., Грынчак В.А., Сычик С.И.,  
«Научно-исследовательский институт гигиены, токсикологии,  
эпидемиологии, вирусологии и микробиологии» государственного  
учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и  
общественного здоровья»*



# Введение

Гемосовместимость медицинских изделий определяется как способность изделий оставаться в контакте с кровью без изменения крови или ее компонентов. Это важно для сохранения постоянного состава внутренней среды организма.

Для снижения риска неблагоприятных последствий у пациентов при применении изделий медицинского назначения, контактирующих с внутренней средой организма, необходимо проведение их испытаний на гемосовместимость.

# Материалы и методы

## Консервированная кровь

Использовалась цельная консервированная донорская кровь от 3-х доноров в трех поливинилхлоридных пакетах по 450 мл в каждом. В каждый пакет добавлялось по 63 мл гемоконсерванта (CPDA-1), препятствующего свертыванию крови.

## In vitro тест-модель

Использовалась тест-модель искусственного кровотока Naemobile, которая воспроизводит условия движения крови по сосудам у человека в норме.

## Экспериментальные группы

Формировали по 3 опытные группы сравнения образцов крови, полученные в условиях эксперимента из ПВХ трубок и силиконовых трубок (всего 6 групп) и контрольная группа.



# Результаты и обсуждение



1

## 30 минутная инкубация

В образцах крови, содержащейся в ПВХ трубках, не установлено статистически значимых различий по показателям коагуляции, активации форменных элементов и системы комплемента по сравнению с контролем.

2

## 60 минутная инкубация

При увеличении продолжительности инкубации крови до 60 минут отмечались следующие изменения изучаемых показателей в экспериментальных группах.

3

## Выводы

На основании результатов, полученных в серии экспериментов определения гемосовместимости при инкубации донорской крови в условиях эксперимента установлено, что:

Таблица 1. – Морфофункциональные показатели цельной консервированной донорской крови после 30 минут инкубации в *in vitro* тест-моделе, Me [P<sub>25</sub>;P<sub>75</sub>]

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения						
	контроль	ПВХ			Силикон		
		«пустые»	стекло шлифованное	стекло нешлифованное	«пустые»	стекло шлифованное	стекло нешлифованное
PLT, 10 <sup>9</sup>	162 [157;166]	160 [154;164]	159 [154;164]	160 [144;164]	160 [155;164]	158 [152;162]	157 [152;162]
MPV, фл	7,4 [7,3;7,7]	7,4 [7,2;7,7]	7,3 [7,2;7,4]	7,4 [7,2;7,7]	7,5 [7,1;7,9]	7,4 [7,4;7,7]	7,4 [7,1;7,7]
HGB, г/л	121 [119;137]	125 [121;135]	124 [121;127]	120 [119;127]	125 [123;127]	125 [120;131]	123 [120;130]
WBC, 10 <sup>3</sup>	5,4 [5,2;5,4]	5,3 [5,3;5,5]	5,3 [5,2;5,4]	5,3 [5,2;5,4]	5,3 [5,2;5,3]	5,3 [5,2;5,4]	5,3 [5,2;5,3]
RBC, 10 <sup>12</sup>	4,2 [4,1;4,3]	4,2 [4,0;4,3]	4,2 [4,0;4,3]	4,1 [4,0;4,2]	4,2 [3,9;4,3]	4,2 [4,0;4,2]	4,1 [3,9;4,2]
Free Hb, нг/мл	211 [208;213]	210 [209;211]	210 [208;212]	210 [207;212]	209 [208;2011]	211 [207;213]	208 [208;209]
D-dimer, нг/мл	236 [215;241]	242 [231;253]	236 [220;252]	238 [232;251]	236 [226;253]	229 [214;251]	240 [233;246]
F1+2, нг/мл	2243 [1986; 2366]	2180 [1986; 2282]	2163 [2134; 2339]	2163 [2134; 2286]	2290 [2027; 2415]	2226 [2027; 2330]	2209 [2179; 2388]
TAT III, нг/мл	2688,1 [2520,8; 3063,9]	2757,3 [2540,6; 3012,5]	2630,2 [2569,2; 2856,5]	2755,8 [2400,1; 2841,2]	2828,9 [2652,9; 3224,4]	2887,3 [2660,4; 3154,6]	2754,2 [2690,4; 2991,2]
β-TG, нг/мл	9,4 [9,4;9,9]	9,4 [9,4;9,9]	9,6 [9,4;9,9]	9,6 [9,4;9,9]	9,5 [9,5;10,1]	9,8 [9,5;10,1]	9,5 [9,5;10,1]
TxB2, нг/мл	116,7 [92,1; 120,0]	119,9 [115,6; 130,7]	118,4 [103,2; 130,1]	125,0 [115,6; 133,5]	121,1 [116,9; 132,1]	123,6 [102,4; 141,9]	126,4 [116,4; 134,9]
C5a, нг/мл	2089 [2066; 2131]	2144 [2042; 2173]	2100 [2006; 2143]	2074 [2017; 2132]	2152 [2021; 2193]	2136 [2008; 2207]	2109 [2025; 2150]
C3a, нг/мл	18,6 [16,2; 20,5]	18,9 [16,8; 22,3]	20,0 [15,9; 21,3]	20,1 [18,1; 21,3]	22,8 [21,4; 24,7]*	22,7 [21,5; 24,3]*	22,8 [21,4; 24,7]*

Примечание – \* – статистически значимые различия с контрольной группой при p < 0,001

Таблица 2. – Морфофункциональные показатели цельной консервированной донорской крови после 60 минут инкубации в *in vitro* тест-моделе, Me [P<sub>25</sub>;P<sub>75</sub>]

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения						
	контроль	ПВХ			Силикон		
		«пустые»	стекло шлифованное	стекло нешлифованное	«пустые»	стекло шлифованное	стекло нешлифованное
PLT, 10 <sup>9</sup>	162 [157; 166]	141 [135; 145]*	140 [135; 145]**	141 [125; 145]**	129 [124; 133]***	127 [121; 131]***	126 [121; 131]***
MPV, фл	7,4 [7,3;7,7]	7,5 [7,2;7,7]	7,7 [7,2;7,8]	7,5 [7,3;7,6]	7,5 [7,2;7,7]	7,3 [7,2;7,5]	7,4 [7,2;7,7]
HGB, г/л	121 [119;137]	122 [121;130]	123 [121;131]	130 [121;131]	127 [120;139]	132 [123;138]	122 [119;137]
WBC, 10 <sup>3</sup>	5,4 [5,2;5,4]	5,2 [5,0;5,4]	5,2 [5,1;5,4]	5,2 [5,2;5,5]	5,2 [5,1;5,2]	5,1 [5,1;5,2]	5,2 [5,1;5,2]
RBC, 10 <sup>12</sup>	4,2 [4,1;4,3]	4,2 [4,0;4,2]	4,3 [4,2;4,4]	4,1 [4,0;4,2]	4,2 [4,0;4,3]	4,1 [4,0;4,2]	4,3 [4,1;4,3]
Free Hb, нг/мл	211 [208;213]	209 [208;212]	209 [208;211]	208 [208;209]	212 [212;213]	212 [209;212]	212 [209;214]
D-dimer, нг/мл	236 [215;241]	243 [232;250]	241 [230;246]	239 [235;247]	238 [220;252]	242 [230;247]	242 [230;248]
F1+2, нг/мл	2243 [1986; 2366]	2243 [2212; 2425]	2243 [2212; 2370]	2404 [2108; 2586]	2652 [2470; 2844]***	2755 [2564; 2811]***	2831 [2666; 2913]***
TAT III, нг/мл	2688,1 [2520,8; 3063,9]	2900,3 [2672,4; 3168,8]	2766,6 [2702,5; 3004,7]	2898,8 [2524,6; 2988,6]	3539,0 [3089,7; 3914,1]***	3368,8 [3087,0; 3719,2]***	3436,1 [3089,7; 3822,2]***
β-TG, нг/мл	9,4 [9,4; 9,9]	12,3 [12,0; 14,0]***	12,5 [11,5; 14,5]***	12,8 [11,5; 13,5]***	12,5 [12,2; 14,3]***	12,8 [11,7; 14,8]***	12,9 [11,7; 13,2]***
TxB2, нг/мл	116,7 [92,1; 120,0]	167,9 [161,8; 188,8]***	180,1 [174,0; 201,0]***	172,7 [155,7; 188,8]***	173,7 [167,4; 195,3]***	186,3 [180,0; 207,9]***	178,7 [161,1; 195,3]***
C5a, нг/мл	2089 [2066; 2131]	2360 [2258; 2389]***	2316 [2222; 2359]***	2290 [2233; 2348]***	2378 [2319; 2419]***	2352 [2224; 2423]***	2325 [2241; 2366]***
C3a, нг/мл	18,6 [16,2; 20,5]	22,1 [20,9; 23,7]***	22,2 [20,8; 24,1]***	22,2 [21,4; 23,4]***	23,8 [22,6; 25,4]***	23,9 [22,5; 25,8]***	23,1 [21,2; 24,0]***

Примечания:

- 1) \* – статистически значимые различия с контрольной группой при  $p < 0,01$ ;
- 2) \*\* – статистически значимые различия с контрольной группой при  $p < 0,007$ ;
- 3) \*\*\* – статистически значимые различия с контрольной группой при  $p < 0,001$ .

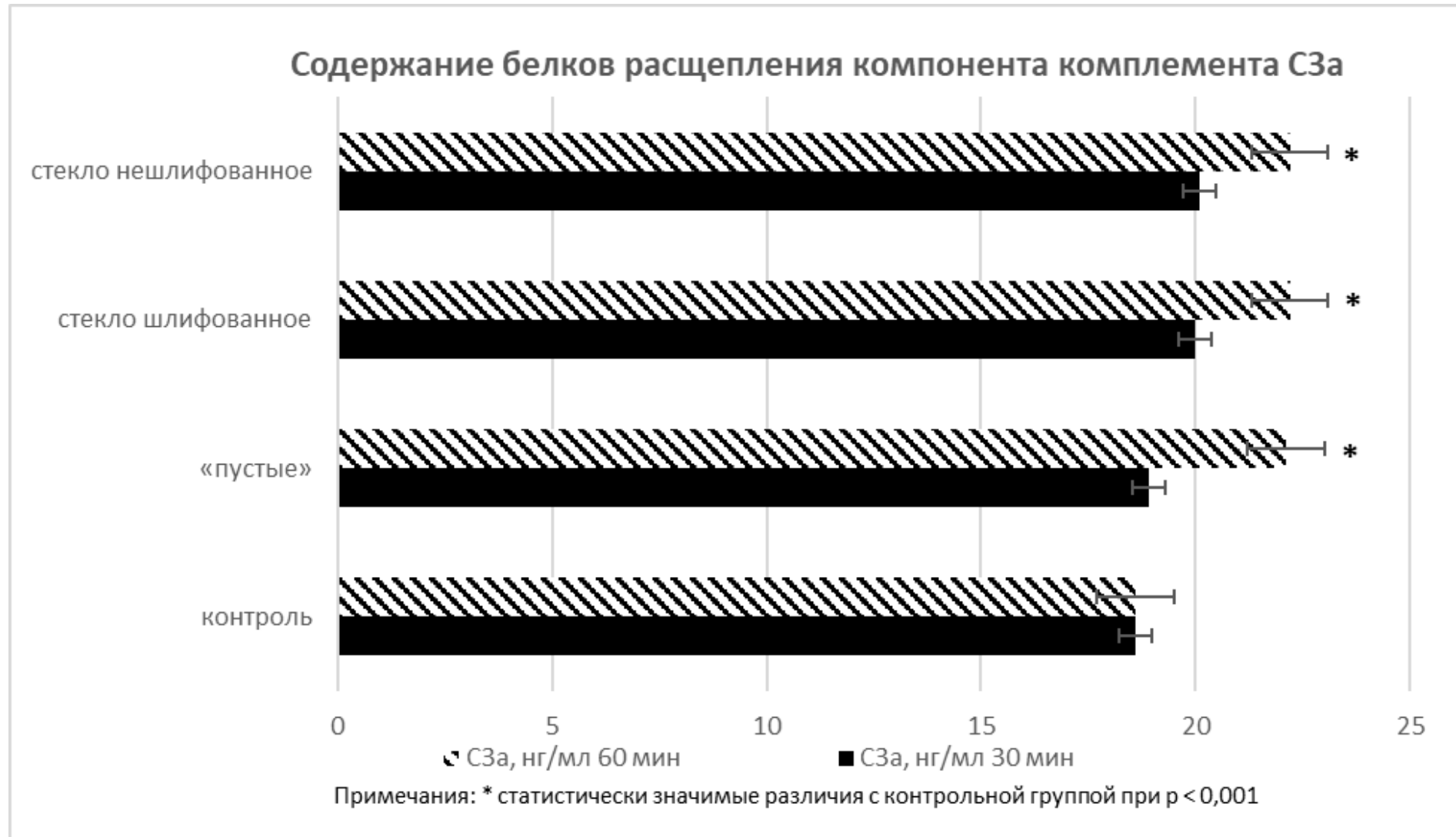


Рисунок 1 – Содержание белков расщепления компонента комплемента С3а при инкубации крови в течение 30 и 60 минут в ПВХ трубках

# Ключевые выводы

## 1 Стабильность крови

Использование цельной консервированной донорской крови не является целесообразным из-за высокой стабильности крови, которую создает гемоконсервант.

## 2 Гемосовместимость материалов

Трубки из поливинилхлорида являются более гемосовместимыми по сравнению с силиконовыми трубками и могут быть рекомендованы для моделирования искусственного кровотока *in vitro*.

## 3 Критерии оценки

Приоритетными критериями оценки гемосовместимости медицинских изделий являются: количество тромбоцитов, фрагмент протромбина F1+2, тромбин-антитромбиновый комплекс III, бета-тромбоглобулин, тромбоксан B2, белки расщепления компонентов комплемента C3a и C5a.



# Заключение



## Использовать свежую кровь

Предпочтительным является использование в *in vitro* тест-модели искусственного кровотока цельной гепаринизированной крови сразу после забора ее у доноров.



## Проводить дополнительные исследования

Необходимо продолжить исследования с использованием различных типов медицинских изделий и материалов, чтобы получить более полное представление о гемосовместимости.



## Уточнить критерии оценки

Необходимо уточнить критерии оценки гемосовместимости, чтобы обеспечить более точную и надежную оценку.

