TRANSFUZE 2 22.6.2005 11:12 Stránka 65
proLékaře.cz | 9.11.2026

LIFE 18 – první kontakt s integrovaným přístrojem pro léčbu imunoadsorpcí

Pták J.
Krevní centrum Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava

Souhrn
V úvodu jsou popsány současně používané systémy imunoadsorpční léčby, realizované kombinací separátoru krevních elementů s adsorpčně desorpčními automaty a adsorbenty různých výrobců. V článku jsou popsány první kontakty s novinkou v České republice – integrovaným přístrojem pro imunoadsorpci LIFE 18 firmy TheraSorb. Jedná se o zcela nové řešení, v transfuziologii ojedinělé. Přístroj plazmu pro imunoadsorpci připravuje kombinací centrifugační a filtrační techniky a integruje v jednom celku přípravu plazmy i vlastní adsorpční proces. Dále je popsána funkce nového prvku - filtru pro přípravu plazmy společně s novým pojmem - transmembranózním tlakem a jeho významem. Novým konstrukčním řešením je systém 18 peristaltických pump pro jednotlivé roztoky. Pro adsorpci jsou použity inovované adsorpční kolony s tekutou adsorpční suspenzí obsahující ovčí protilátky proti lidským imunoglobulinům, nad kterou je volný prostor. Pozornost je věnována i odvzdušňovacímu systému kolon a kontroly hladiny adsorbentu infračerveným paprskem. Přístroj umožňuje unikátní opakovaný přechod do režimu jednoho žilního přístupu („single needle“) i během jednoho léčebného výkonu. Na závěr jsou popsány technické detaily, které usnadňují obsluze práci s tímto přístrojem, manipulaci s adsorpčními kolonami, regeneračními roztoky apod., včetně možnosti 20minutového plnohodnotného provozu z akumulátoru.
Klíčová slova: extrakorporální eliminace, imunoadsorpce

Summary
Pták J.: LIFE 18 – the first contact with an integrated device for treatment by means of immunoadsportion

In the introduction, the author describes currently used systems of immunoadsorption performed by combined separators of blood elements based on adsorptive and desorptive processes as well as adsorbents from different manufacturers. The first contacts with the novelty of Therasorb Company – integrated device for immunoadsorption LIFE 18 are described in this paper. It is a new and rare method in transfusiology. The device makes the plasma to be prepared for the immunoadsorption by means of combination of both centrifugation and filtration. It also integrates the preparation of plasma and adsorptive process into the one single step. Function of a new element – filter for preparation of plasma as well as a new concept of transmembrane pressure and its significance are described in this paper. Eighteen peristaltic pumps for each solution do the new design. Innovated adsorptive columns with liquid suspension containing sheep antibodies against human immunoglobulins are used for adsorption. An empty space is located upon the adsorptive columns. Attention is also paid to both air exhausting device of the columns and control of the adsorbent levels using infrared. The device enables unique repetitive transition into the regime by means of single needle vein access within one procedure. Finally, technical details, which make the service easier, manipulation with adsorptive columns, regenerative solutions, and so on, are described. Moreover, twenty minutes of adequate function of accumulator is discussed.
Key words: extracorporeal elimination, immunoadsorption

Trans. Hemat. dnes, 11, 2005, No. 2, p. 65–68.

Úvod - současný stav imunoadsorpční léčby v České republice

Imunoadsorpční léčba je semiselektivní nebo selektivní extrakorporální eliminační metoda, schopná z plazmy odstranit imunoglobuliny, specifické autoprotilátky nebo LDL cholesterol u poruch metabolismu lipidů.
Tuto léčbu poskytují pacientům s autoimunitním onemocněním Krevní centrum FNsP Ostrava, Ústav hematologie a krevní transfuze v Praze a oddělení klinické hematologie FN v Hradci Králové.

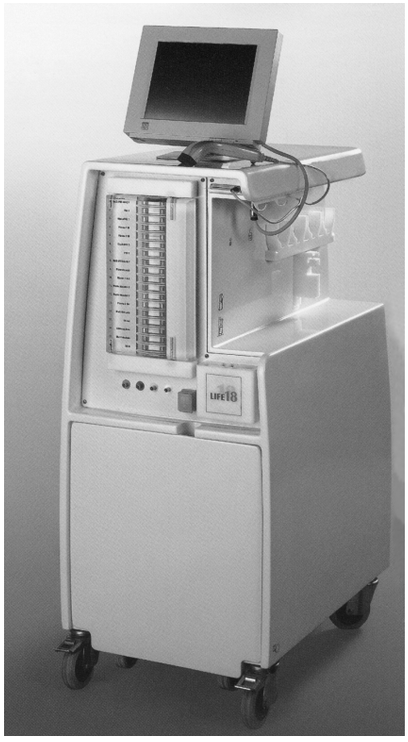
V současnosti jsou v České republice používány přístroje pro imunoadsorpci dvou výrobců v kombinaci se separátorem COBE-Spectra (Excorim Fresenius a ADA Medicap). V obou případech jsou navzájem propojeny dva přístroje - separátor krevních elementů a adsorpčně desorpční automat (primární okruh = separace plazmy, sekundární okruh = vlastní adsorpce). V obou uvedených kombinacích je plazma získávána centrifugací plné krve a pro adsorpci jsou použity regenerovatelné adsorbenty určené pro opakované použití.

Vlastní adsorbenty využívají buď schopnosti stafylokokového proteinu A vázat imunoglobuliny (Imunosorba Excorim), nebo polyklonálních ovčích protilátek navázaných na inertní nosič - sepharózu, schopných na sebe vázat buď imunoglobuliny (Ig Adsopak Pocard), nebo LDL cholesterol (LDL Lipopak Pocard).

Tyto dosud používané systémy dvou přístrojů mají jednu podstatnou výhodu - pro získání plazmy využívají separátor krevních elementů, který lze použít i pro všechny ostatní aferetické léčebné metody (výměnná plazmaferéza, cytaferézy a odběr periferních kmenových

proLékaře.cz | 9.12.2026

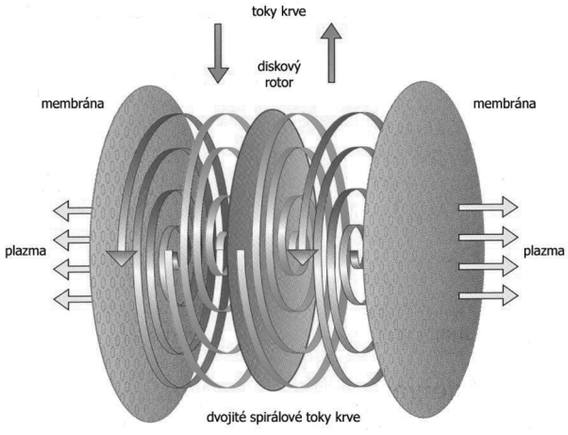
buněk). Tato situace je optimální pro aferetická centra tímto separátorem již vybavená. Nevýhodou je nutnost vzájemného propojení dvou přístrojů a s tím související větší náročnost pro obsluhu monitorující průtoky plazmy v obou částech imunoadsorpčního systému, riziko narušení rychlosti průtoku v jednotlivých systémech a větší riziko narušení integrity separačních setů.



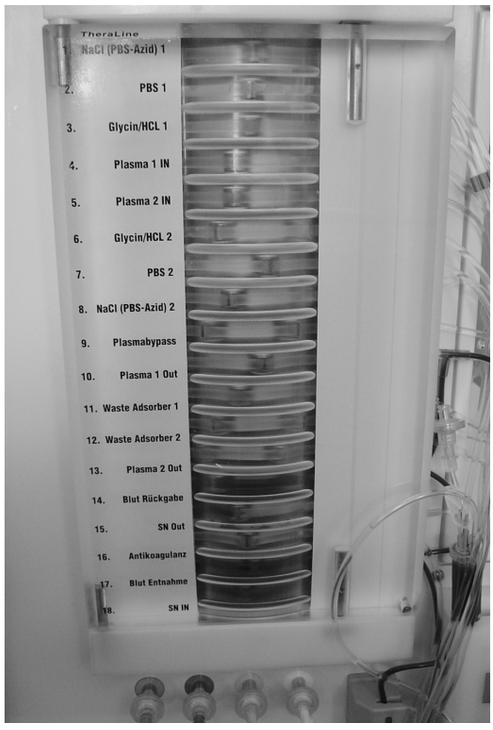
Obr. 1. LIFE 18 – celkový pohled.
Převzato z TheraSorb – therapeutic apheresis system. Product overview 2004/2005. Miltenyi Biotec

LIFE 18

Letos se do České republiky poprvé dostává přístroj pro imunoadsorpci nové generace, integrující v sobě jak



Obr. 2. Schéma separátoru.
Převzato a upraveno podle: TheraSorb – therapeutic apheresis system. Product overview 2004/2005. Miltenyi Biotec



Obr. 3. LIFE 18 - Systém peristaltických pump.

přípravu plazmy, tak vlastní adsorpční proces. Přístroj LIFE 18 německé firmy TheraSorb se od výše uvedených systémů podstatně liší převážně technickými konstrukčními parametry (obr. 1). Adsorpce je opět zajištěna reakcí polyklonálních ovčích protilátek s lidskými imunoglobuliny, nicméně k určitým změnám došlo i v konstrukci adsorpčních kolon. Firma TheraSorb vyrábí všechny součásti nezbytné pro imunoadsorpční léčbu: přístroj, separační set, adsorpční kolony i roztoky nutné pro regeneraci adsorbentu. Riziko výpadku dodávky některé součásti je proto velmi malé.

Konstrukce přístroje

Hlavní novinkou nového přístroje, nezvyklou pro transfuzní medicínu, je příprava plazmy kombinací centrifugace a filtrace, kde je filtrace metodou převažující (obr. 2).



Obr. 4. Imunoadsorpční kolony Ig-TheraSorb v manipulačním stojanu.

TRANSFUZE 2 22.6.2005 11:12 Stránka 67
proLékaře.cz | 9.12.2026

V souvislosti s touto skutečností se jako součást separačního setu objevuje místo centrifugy nový prvek - plazmatický filtr, který tvoří samostatnou, oddělitelnou (a tím v případě potřeby vyměnitelnou) část. V případě jeho poruchy je možná jeho výměna i během léčebného výkonu.

Zvláštním konstrukčním řešením viditelným na první pohled, je systém 18 peristaltických pump. Každá pumpa čerpá pouze jeden druh tekutiny pro jednu adsorpční kolonu (plazma, fyziologický roztok, glycin, roztok PBS atd.). Na rozdíl od současně používaných systémů, kdy jedna pumpa čerpá všechny roztoky včetně plazmy, se toto řešení jeví na první pohled velmi komplikované, ale při bližším pohledu je velmi účelné, v jednotlivých pumpách nedochází k míšení regeneračních roztoků s plazmou (obr. 3).

Adsorpční kolony

Adsorpční kolony jsou tvořeny skleněným kontejnerem se suspenzí adsorbentu (obr. 4). K dispozici jsou tři typy adsorpčních kolon: TheraSorb-Ig pro eliminaci imunoglobulinů (ovčí protilátky pro lidským imunoglobulinům navázány na sepharózu), TheraSorb-LDL (ovčí protilátky proti Apolipoproteinu B-100 a Lp(a)) pro léčbu hypercholesterolemie a TheraSorb-Rheo pro selektivní eliminaci fibrinogenu a úpravu rheologických vlastností krve. První dva typy kolon jsou pro opakované použití, TheraSorb-Rheo je pro jednorázové použití.

Nad hladinou suspenze adsorbentu je volný prostor vyplněný vzduchem. Výška hladiny adsorpční suspenze se během léčebného výkonu mění a je sledována a regulována infračerveným paprskem. Kolony jsou opatřeny přívodem plazmy, odtokem plazmy a odvzdušňovacím systémem s bakteriálním filtrem. Opět je zde patrný zásadní rozdíl oproti doposud používaným kolonám, kde je adsorbent pevně fixován mezi dvěma porézními destičkami a kolony nemají odvzdušňovací systém. V případě vzniku přetlaku v sekundárním systému (a tím i v koloně) může u staršího typu kolon dojít k narušení její integrity a znehodnocení. Zajištění nesrážlivosti krve je zajištěno použitím kombinace roztoku ACD-A společně s kontinuální infuzí heparinu během celé doby trvání výkonu.

Obsluha

Mimo založení separačního setu, filtračního separátoru plazmy, jejich spojení s kolonami a připojení vaků s roztoky, je vše ostatní během přípravy přístroje k léčebnému výkonu prováděno automaticky (propláchnutí adsorbentů fyziologickým roztokem, vypláchnutí konzervačního roztoku s azidem sodným). Obdobně je automaticky řízena i regenerace kolon během léčebného výkonu a závěrečné vypláchnutí plazmy, regenerace a konzervace roztokem PBS s azidem sodným. Obsluha pouze vyjme adsorpční kolony včetně stojánku a uloží je do chladicího boxu.

Na rozdíl od doposud používaných adsorpčních kolon není nutno provádět před každým léčebným výkonem bakteriologickou kontrolu adsorbentu s několikadenním předstihem a rovněž není nutno po každém provedeném regeneračním cyklu kontrolovat pH fyziologického roztoku v poslední fázi regeneračního procesu. Nadbytečnost těchto úkonů podstatně zjednodušuje přípravu výkonu i jeho průběh.

Jako velmi praktická a u dosavadních systémů nemožná se jeví možnost neomezené možnosti přepínání mezi režimem dvou žilních přístupů („dual needle“) a jednoho žilního přístupu („single needle“) v průběhu léčebného výkonu. V případě problémů s periferním žilním přístupem je možno dočasně zvolit režim „single needle“ a po vyřešení problému se opět vrátit ke standardnímu žilnímu přístupu ze dvou vpichů. Nicméně pro zhruba dvojnásobnou délku trvání výkonu v režimu „single needle“ není tato modifikace pro rutinní použití nejvhodnější. Pro překlenutí problémů s periferním žilním přístupem je tato možnost nedocenitelná.

Vzhledem k separaci plazmy převážně filtračním způsobem se zde objevuje nová veličina, doposud u centrifugačních separátorů nepoužívaná - tzv. transmembranózní tlak. Jeho nastavení a sledování během adsorpčního výkonu je pro zajištění kontinuálního průtoku plazmy adsorpčními kolonami zásadní. Pouze jeho změnou a změnou průtoku krve přístrojem lze měnit průtok plazmy adsorbentem. Tento pojem, běžný při extrakorporálních eliminačních metodách na principu dialýzy, není v transfuzní technologii příliš známý a využívaný.

Při prudkých změnách tohoto tlaku hrozí porušení filtrační membrány a vznik hemolýzy. Velmi náročné pro obsluhu se jeví nutnost manuálního snížení transmembranózního tlaku na minimální hodnotu při každém zastavení činnosti pump (např. častý problém s nízkým odběrovým průtokem krve, kdy se zastaví průtok krve a je nutné jeho urychlené obnovení) a jeho následným opětovným postupným zvyšováním. Nová verze software (dodání během r. 2005) již bude regulaci transmembranózního tlaku při zástavě pump zajišťovat automaticky.

Veškeré ovládání přístroje je zprostředkováno prostřednictvím kontaktního displeje. Bohužel všechny instrukce, návody a hlášení jsou jako obvykle pouze v angličtině. I když firma dodává český manuál, je rychlá orientace v systému menu a „podmenu“ zpočátku poněkud náročnější. Pro pracovníky s dlouholetou zkušeností s centrifugačními separátory je zajímavá absence nastavení údajů o pacientovi (pohlaví, hmotnost, výška, hematokrit), vše je řešeno jen nastavením požadovaného objemu zpracované plazmy.

Plánovaný objem zpracované plazmy (optimální je zpracování 1-1,5 plazmatického objemu) je nutno provést odhadem nebo si jej propočítat pomocí software centrifugačního separátoru (pokud jej má pracoviště k dispozici).

Závěr a drobné detaily

Kladně lze hodnotit řadu drobných technických detailů. Veškeré regenerační a promývací roztoky není nutno zavěšovat na stojany v okolí, ale jsou uschovány v tělese přístroje, ve speciální zásuvce. Stojany nepřekážejí obsluze a zvyšuje se tak bezpečnost práce. Adsorpční kolony jsou již expedovány, přenášeny a skladovány ve spe-

TRANSFUZE 2 22.6.2005 11:12 Stránka 68
proLékaře.cz | 9.12.2026

ciální konstrukci, která brání jejich mechanickému poškození, usnadňuje jejich přenášení, instalaci do přístroje a skladování.

Pro zajištění kompatibility adsorpčních kolon a pacienta slouží pacientská elektronická čipová karta, která se před každým výkonem vkládá do přístroje. Karta eviduje parametry doposud provedených výkonů, jméno a osobní údaje pacienta. Před každým výkonem je nutno porovnat čárový kód adsorpčních kolon s údaji na kartě. Tímto způsobem nemůže dojít k záměně kolon jednotlivých pacientů. Pokud je použitý lichý počet chromatografických cyklů, přístroj při následující proceduře automaticky použije jako první tu kolonu, která nebyla při minulé proceduře poslední. Tím je zajištěno stejné využívání obou adsorpčních kolon během dlouhodobé léčby pacienta.
Chod přístroje je velmi tichý (absence centrifugy), v případě výpadku dodávky elektrické energie je zajištěna plnohodnotná činnost přístroje po dobu asi 20 minut z vestavěného akumulátoru aj.

První dojem z této novinky v přístrojovém vybavení pro imunoadsorpci je velmi příznivý, praktické zkušenosti s použitím přístroje při léčebném výkonu budou předmětem dalšího sdělení. Rozšíření použití tohoto přístroje stejně tak jako rozšíření imunoadsorpce jako léčebné metody bude v prvé řadě záviset na postupu zdravotních pojišťoven a jejich schopnosti tento výkon hradit.

Literatura

1. TheraSorb therapeutic apheresis system. Miltenyi Biotec.
2. LIFE 18 system, the platform for therapeutic apheresis. Miltenyi Biotec.
3. TheraSorb – therapeutic apheresis system. Product overview 2004/2005 Miltenyi Biotec.

MUDr. J. Pták
17. listopadu 833
708 52 Ostrava-Poruba
e-mail: jan.ptak@fnspo.cz

Došlo do redakce: 21. 2. 2005
Přijato: 21. 4. 2005

VÝBĚR Z TISKU A ZPRÁVY O KNIHÁCH

Použití autologního destičkového gelu k léčbě špatně se hojících ran: pilotní studie

Do studie byli zařazeni pacienti s dehiscencí rány po sternotomii a s těžkými nekrotickými ulceracemi různého původu, kterým byla po regeneraci tkání provedena plastika kůže. PLT gel byl připravován smícháním koncentrátu autologních trombocytů s autologním trombinem připraveným z plazmy chudé na destičky reakcí s Ca glukonanem. Gel, který je připravován v laminárním boxu, musí být použit do 30 minut od přípravy, obě komponenty před smícháním mají exspiraci delší. Byly zdůrazněny relativně nízké náklady. Regenerační účinek gelu je způsoben mitogenními růstovými faktory odvozenými z trombocytového koncentrátu. Zhojení ran a ulcerací u pacientů léčených PLT gelem bylo podstatně rychlejší - často až dvojnásobně - než při léčbě konvenčními prostředky.

Mazzucco L, Medici D, Serra M, Panizza R, Rivara G, Orecchia S, Libener R, Cattana E, Levis A, Betta PG, Borzini P. The use of autologous platelet gel to treat difficult-to-heal wounds: a pilot study: Transfusion 2004; 44: 1013-1018.

MUDr. I. Meluzínová