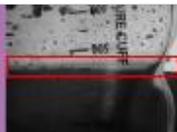


## 自己血回収装置 C.A.T.S

自己血回収装置を使用していて、バッグに脂肪が浮遊していることはありませんか？  
脂肪を返血すると脂肪塞栓のリスクが生じます。



### 【製品情報】

フレゼニウス C.A.T.S は連続的自己血回収装置で、術中の自己血輸血のために開発された装置です。

C.A.T.S は何十年にもわたって広く血液センターで使用されてきた連続的血液成分分離装置と同様に、連続的遠心分離法に基づく世界初の連続的自己血回収装置です。

フレゼニウス C.A.T.S によって血液センターの技術を手術室で利用できるようになりました。



詳細は下記をクリックして下さい。

[1. 自己血輸血の歴史について](#)

従来の自己血回収装置をなんとか便利に、そして優れたものにできないか。  
そのように考えて当社は技術開発に取り組んでまいりました。

## 2. フレゼニウス C.A.T.S の特徴

従来の自己血回収装置と違う点についていくつか記載致します。

## 3. ユーザー様からのフィードバック

当社の自己血回収装置をお使いいただいているユーザー様からお声を頂いております。

# 1. 自己血輸血の歴史について

## 【歴史】

患者の自己血を回収・返血するという発想は100年以上前からありました。しかし、この発想が治療に応用されたことはほとんどなく、大量出血や適合する輸血ドナーがいないといった患者の生命が危ぶまれる緊急時に限られていました。

1818年、James Blundell は世界で初めてイヌによる輸血実験の成功例を報告し、自己血輸血という考え方を提起しました。ヒト同士の輸血も彼によって初めて行われました。最初の試みは失敗しましたが、その後の輸血で成功を収めました。1874年、James Highmore は産後血の返血を提案し、その成功例を報告しています。1886年、John Duncun は切断した患者の下肢から血液を回収し、大腿静脈を介して返血することに成功しました。

1901年のKarl Landsteinerによる血液型の発見以降、抗凝固剤、血液保存法の開発、同種血輸血法の使用が進みました。最初はドナーから受血者に直接輸血していましたが、後に血液センターに保存した血液を使用する方法に移行しました。第二次世界大戦中は急成長した血液センターに依存する状況が続きましたが、ベトナム戦争の頃になると血液の入手が困難になってきました。自己血輸血法は進化を続けていましたが、再び脚光を浴びたのは血液センターの供給量が減少してからでした。1968年にG.Klebanovが術中に失われる血液を戻す簡単な技法を発表した結果、Bentley ATSが1970年代初頭に市場に登場しました。

1975年、M.OrrとR.GilcherはLathamが開発した遠心分離器による血液洗浄法を外科手術に用いました。この方法は、術中に失われる血液から赤血球を回収することを意図したものでした。同時に、血漿成分（血漿、活性化した凝固因子、抗凝固剤）がほとんど完全に分離されました。これは断続的方法によって行われ、1単位の血液を使用して血漿分離、生理食塩液による洗浄およびポンプによる返血バッグへの回収の順で洗浄処理を行うというものでした。この血液の単位は使用するポウルの容積によって決められていました。

その後、術中自己血輸血が血液を必要とする患者への標準的治療となりました。HIVの流行が同種血輸血に関連するリスク評価に変化をもたらしたのです。

### 【C.A.T.S の誕生】

従来の自己血回収装置をなんとか便利に、そして優れたものにできないか。

そのように考えて常に当社は技術開発に取り組んでまいりました。

そして、1994年、連続的遠心分離の原理に基づく世界初の連続的自己血回収装置であるフレゼニウス C.A.T.S 装置を上市することができました。

さらに、2004年には機能をさらに発展させた装置を上市しました。

[>> ページ上部へ](#)

## 2. フレゼニウス C.A.T.S の特徴

C.A.T.S の特徴を簡単にまとめると下記ようになります。

特徴・製品特性	ベネフィット
高速処理	心臓のバイパス手術等の不意の大量出血時 出血量の多い人工心肺装置の残血処理
高ヘマトクリット (通常 C.A.T.S 装置が供給する PRC の Hct は約 65% <sup>[4]</sup> )	酸素量に気を使う必要があるとき 1. 女性で貧血を起こしている場合 2. 出血量の多い場合、小児
脂肪除去 (脂肪除去率は 99.8±2% <sup>[4]</sup> )	脂肪塞栓症の防止
少量処理 (最小処理ボリュームが 15ml ~ 30ml <sup>[4]</sup> )	小児のオペ時

1. <sup>[1]</sup> Seyfried T, Breu A, Gruber M, Reipert J, Hansen E. Processing of small volumes in blood salvage devices. Transfusion 2014; 54: pp 2587

2. <sup>[2]</sup> Seyfried, T., Haas, L., Gruber, M.(2015), Fat removal during cell salvage: a comparison of four different cell salvage devices: Transfusion 55, 1637-1643.

3. <sup>[3]</sup> Seyfried, T., Breu, A., Gruber, M..(2014) Processing of small volumes in blood salvage devices: Transfusion 54, 2775-2781.

### 【詳細情報】

フレゼニウス C.A.T.S は世界初の連続的自己血回収装置です。

連続的自己血回収装置では、血液が連続運転している洗浄チャンバーに流れ込んで処理されます。この洗浄チャンバーは機能ごとに分かれており、各処理工程が同時進行するようになっています。この方式によって、回収血が回収リザーバーから洗浄チャンバーに送り込まれ、洗浄された後、返血バッグに回収され、直ちに返血されるという連続処理が可能になっています。

この連続的機能の原理には非常に多くの長所があり、作成される洗浄濃厚赤血球の品質にも大きな影響を及ぼします。

#### － 簡単な操作

操作者の手順が最小限になっているため、ディスプレイセットの装着・取り外しは非常に簡単です。すべてのディスプレイ部分は事前に接続されているので、ラインと混同することはありません。ポンプラインの巻き込みと取り外し、洗浄チャンバーのロックおよびロック解除は装置が自動的に行い、洗浄処理はすべて完全自動方式です。数多くの装置の機能と処理パラメータはマイクロプロセッサにより監視されます。また、エラーメッセージとそれに対処するためのヘルプテキストは大型のグラフィック画面に分かりやすい文言で表示されます。

#### － 洗浄赤血球の即時返血が可能

洗浄はキーを押すだけで開始され、回収血量に関係なく、血量すべてが処理された時点で停止し、作成された洗浄濃厚赤血球は即時に返血に利用できます。そのためC.A.T.S装置は小児用としても適していると言えます。

#### － 高速処理

キーを押すだけで、さまざまな洗浄効率が設定されている洗浄プログラムから必要なプログラムを選択し、自動的に処理速度を輸血の要件に合わせて調整できます。

#### － 高品質で安定した洗浄濃厚赤血球

洗浄濃厚赤血球のヘマトクリットは血液センターで供給される同種血の洗浄濃厚赤血球とほとんど同じであるため、治療上の安全を確保できます。

#### － 非乳化脂肪を分離

特に整形外科での大手術においては、皮下組織や骨髄から取り出される大量の脂肪が回収血とともに回収されます。しかし、フレゼニウス C.A.T.S装置の連続処理用に設計された洗浄チャンバーは、洗浄段階の前に血球から脂肪を分離します。分離された脂肪は洗浄チャンバーの内側に沈殿し、廃液バッグに回収されます。

フレゼニウス社は C.A.T.S 自己血回収装置により革新的な考え方を実現し、高度な機能を通して個別の血液供給の要望に応えています。

[>> ページ上部へ](#)

### 3. ユーザー様からのフィードバック



ケースレポート.1

## フレゼニウス C.A.T.S 自己血回収装置 の有用性と実際

ユーザー様

順天堂大学医学部附属練馬病院 整形外科・スポーツ診療科

副院長・教授

野沢 雅彦 先生

ME

荒 理子 様

### 1. 自己血回収装置の重要性について如何お考えでしょうか？

第一に、当院では貯血式と併用していますが、術中に予想外の出血があった場合に、自己血回収式の装置を使用することによって、同種血輸血を避けています。第二に、術前に高齢の方やリウマチの方の場合で十分な術前の自己血採血ができなかった場合にも有用であると考えます。第三に、突然の手術が必要になった患者様（つまり術前の貯血ができない）にも同種血輸血を防止するためには有用な手段であると考えます。最近では献血者数が減少傾向にあり、今後自己血回収装置は注目を集めると考えます。貯血式自己血輸血と併用する点は各施設の判断になると思いますが、当院では自己血回収だけでは血液が足りなくなるケースがあり、同種血輸血を避けるためには、術前貯血は多くのケースで有用であると認識しています。尚、当院で同種血輸血を行うケースは稀です。当院では自己血回収装置で感染例があったことはありません。最後に、自己血回収装置を使われるのであれば、MEさんが対処される方がよいと思います。【野沢 雅彦 先生】（副院長・教授）

### 2. 本製品を購入の経緯をご存知ですか？

正確には把握しておりません。

### 3. C.A.T.S.をご使用になられておよそ10年が経過致しますが、使い勝手は如何でしょうか？

C.A.T.S.は安定したヘマトクリットで回収血を作成できています。また、連続して作成を続けるので処理速度が優れており、C.A.T.S.の継続使用を行っております。ボール式では処理血がまとまってからでないと回収されませんが、C.A.T.S.は処理できたらすぐに回収される為、術中に「今出血はいくつ出ているの？」とドクターから聞かれたときにその場で即答できることも強みです。【荒理子様】

4. どれくらいの頻度で製品をご使用いただいておりますか？

年間約 230 症例で月に 15-25 症例です。〔野沢 雅彦 先生（副院長・教授）、荒理子様〕

5. 他に自己血回収装置はお持ちですか？（保有される場合はどのように各機器を運用していますか？）

術後回収の機器も保有しています。

6. どのような症例で本製品を活用いただいておりますか？また、その背景は何でしょうか？

術中出血が多いと予測される、人工関節や骨切り術などの手術、ないしは脊椎の手術での採用が多いです。膝の場合は貯血のみの対応になります。（脊椎に関しては貯血しない例もあります。）当院では骨セメントはあまり使用しません。〔野沢 雅彦 先生〕（副院長・教授）

7. ディスポーザブルが1種類で足りるように設計されており、セットアップが容易であるというのも特徴の一つなのですが、その点についてご意見いただけますでしょうか？

セットアップがわかりにくかったことはありません。ただ、セットアップについては慣れも必要になると思います。〔荒理子様〕

8. 血液に脂肪が混入すると脂肪塞栓を起こすことが知られていますが、臨床的に如何お考えでしょうか？

脂肪塞栓については心臓だけでなく脳の血管まで詰まる可能性が知られています。C.A.T.S では洗浄を行うこともあってか、本院では脂肪塞栓の事故はありません。C.A.T.S が脂肪を 100%除去<sup>1)</sup>するというのは臨床的なリスクを減らすには重要であると考えています。〔野沢 雅彦 先生〕（副院長・教授）

<sup>1)</sup> "fat removal rate of 99.8±.2%", Seyfried, T., Haas, L., Gruber, M.(2015), Fat removal during cell salvage: a comparison of four different cell salvage devices: Transfusion 55, 1637-1643.

9. 製品の脂肪除去の能力についていかがお考えでしょうか？

不満はありません。よく除去できていて、脂肪が残ったことを見たことはありません。〔荒理子様〕

10. 製品の処理速度については満足されていますか？どういった症例で処理速度がもっとも問われますか？

その場合、どの処理モードでご利用になられていますか？

処理モードに特にこだわりはないですが、今の機器でモードを変更できれば是非使ってみたいと思います。（特に小児モード）〔荒理子様〕

11. ヘパリンや血漿タンパク除去といった不純物処理の能力については満足されていますか？

ヘパリンや血漿タンパクについてはほぼ 100%除去<sup>2)</sup>できるので、特に不具合が生じたことはありません。〔野沢 雅彦 先生〕（副院長・教授）

<sup>2)</sup> "Elimination of heparin: 99.4±0.7%, Protein: 98.1±0.5%", Walpoth, B.H., Eggenesperger, N., Walpoth-Aslan, B.N(1997)., Qualitative assessment of blood washing with the continuous autologous transfusion system(C.A.T.S) : The international Journal of Artificial Organs 20, 234-239.

12. 通常 C.A.T.S 装置が供給する PRC の Hct は約 65%ですが<sup>3)</sup>、とくに Hct を気にされることはありますか？

処理血について何か印象はありますか？（純度、Hct、安定供給）

C.A.T.S は回収血が常に濃い印象を受けます。輸液管理もしているので返血の時に薄い Hct だと全体のボリュームが増えるので処理に時間がかかります。〔荒理子様〕

<sup>3)</sup> "C.A.T.S provided the first milliliters of a RBC product with a Hct of 67.3% after 6.5 ± 0.3 minutes"

13. 最小処理ボリュームが 15ml~30ml<sup>\*4</sup>と低いのですが、小児用として有用だったことはありますか？

小児患者様にも何度か使用しています。4歳の子供達にも試しましたが、きっちり返血できました。だいたい、処理量は 140ml-180ml 程度です。尚、C.A.T.S の場合は残っている血液を全て回収するようにして小児の患者様に負担のないようにしております。（残留 PRC 回収ボタンの活用と、その後のロードポンプボタンをつかった全血液の回収） [荒理子様] 小児でも出血の多くなる手術がありますので、小児に使用できるというのは臨床的にかなり意義があります。小児の症例自体は 3%程度となります。 [野沢 雅彦 先生]（副院長・教授）

<sup>\*4</sup> “30 mL of wound blood or 15 mL of RBCs would be sufficient”, Seyfried, T., Breu, A., Gruber, M..(2014) Processing of small volumes in blood salvage devices: Transfusion 54, 2775-2781.

14. この 10 年で故障や大きなトラブルは何かございましたか？

一度だけですが、脂肪成分が遠心部に詰まったことがありました。ヘパリンに対して抵抗性のある患者様の時に凝集がみられたことがあったのは記憶しています。 [野沢 雅彦 先生]（副院長・教授）

15. 製品やディスポーザブルの価格について何かコメントはありますか？

保険は 4500 点なので、それをオーバーすることはないだろうと考えます。 [野沢 雅彦 先生]（副院長・教授）

16. 当社のイメージはどのようなものがありますか？

他にどういうものを扱っているか知りませんでしたが、フレゼニウスが人工透析を行っているのは耳にしたことはあります。 [野沢 雅彦 先生]（副院長・教授）

17. 弊社の営業やテクニカルサポートの対応に関してコメントはありますか？

フレゼニウスカービさんの対応が迅速で満足しています。営業やサービスの方から資料もよく頂きます。 [荒理子様]

18. 術中術後自己血回収術の保険点数は 4500 点ですが、経営の観点から何かコメントはございますか？

保険点数が上がれば嬉しいとは思いますが、同種血輸血の場合、使用できなかった時に、血液を廃棄することになりますが、自己血回収装置ではありません。 [野沢 雅彦 先生]（副院長・教授）

19. 今後も C.A.T.S をご使用になられる予定ですか？

もちろんです。 [野沢 雅彦 先生]（副院長・教授）