

血液成分分離装置 Optia® (Terumo BCT) の性能評価  
～COBE® Spectra AUTO モードと比較して～

○比毛稔 (虎の門病院分院臨床工学部)、松野敏宏 (虎の門病院分院臨床工学部)、小川浩之 (虎の門病院臨床工学部)、石綿清雄 (虎の門病院循環器センター)、牧野茂義 (虎の門病院輸血部)

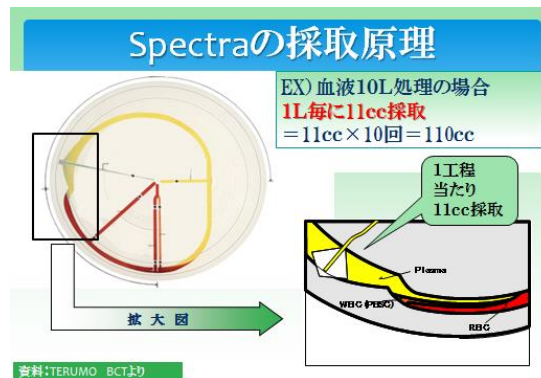


【背景・目的】

当院で1995年より20年間使用していた血液成分分離装置 Spectra の機器更新に伴い、2014年2月に後継機 Optia を新たに導入した。新たに導入した Optia の性能を旧装置 Spectra と比較し評価する。

\*Optia 及び、Srectra とは、主に白血病や悪性リンパ腫といった疾患に対し、末梢血造血幹細胞移植を行う際、患者の血中から、CD34 陽性細胞を採取するのに用いる機械である。

【両機種の採取原理】

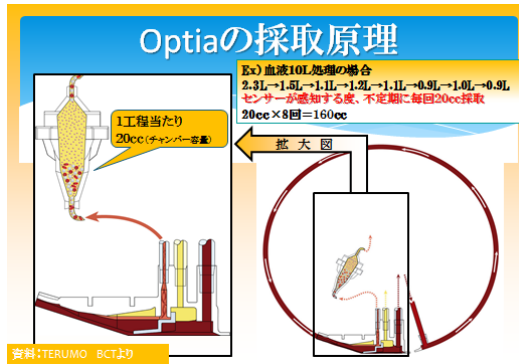


旧装置 Spectra の採取原理。

Spectra は血液を遠心分離にかけ、層をつくり、目的の CD 3 4 陽性細胞が存在する単核球層から、定期的に当院設定値 11ml (当院設定値) ずつ採取する。

(EX.)

10L の血液を処理する際、1L に 1 回と機械が判断すれば、1L ごとに 11ml ずつ、10回、合計 110ml 採取する。



新機種 Optia の採取原理。

遠心分離を用いる点は Spectra と同じだが、Spectra にはない容量 20ml のチャンバーが存在し、チャンバー内に単核球 (CD34陽性細胞と同じ分画層) が満ちたと、センサーが感知した時点で、血液処理量に無関係に 20ml ずつ採取を繰り返す。

(EX.)

Spectra と同じ 10L の血液を処理する場合でも、最初は 2.3L 処理した時点で、次に 1.5L、1.1L といった具合に不定期に 20ml ずつ採取する。

最終的に何ml採取するか不明だが、1回の採取が 20ml と多いので、合計でも Spectra よりも多くなってしまうことが多々ある。

【対象・内訳】

2011年2月～2015年4月に同種末梢血幹細胞移植を施行した96件 (Spectra : 75件、Optia : 21件)

対象		
2011年2月～2015年4月 同種・末梢血幹細胞採取を行った70人のドナー(平均年齢45歳) 症例96件		
内訳	Spectra	Optia
期間	2011年2月～2014年2月(37ヶ月)	2014年2月～2015年4月(15ヶ月)
治療件数	75件 (男性27人;女性23人、計50人)	21件 (男性11人;女性9人、計20人)
平均年齢	47歳(19～65)	41歳(16～60)

注) Spectra と Optia の性能評価をするにあたり、疾患の種類や、患者の状態等の影響を受ける可能性がある、自家移植は除外した。

【方法・評価項目】

以下の項目で評価しました

- ①処理血液 1 ml 当たりの CD 3 4 陽性細胞の採取数
- ② 1 人当たりの採取実施回数
- ③採取 Bag 内の CD 3 4 陽性細胞の採取総数
- ④採取 Bag 内の CD 3 4 陽性細胞以外の血漿成分等も含む総量

\*①③は検定方法には、Unpaired t-test を用い、 $p < 0.05$  を有意差ありとした

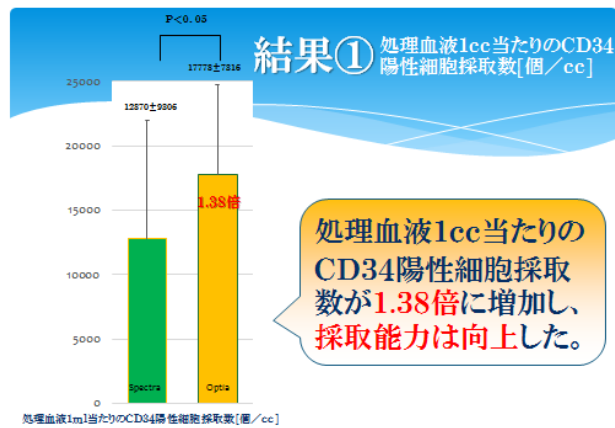
\*④は U-test を用い、 $p < 0.05$  を有意差ありとした

## 方法(評価項目)

- ①処理血液1cc当たりのCD34陽性細胞採取数[個/cc]
- ②1人当たりの採取実施回数[回/人]
- ③採取Bag内のCD34陽性細胞の採取総数[個]
- ④採取Bag内のCD34陽性細胞以外も含む総量[cc]

検定方法には、Unpaired t-testを用い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした

### 【結果】



①Spectra 平均 12870±9306[個/ml]、Optia 平均 17778±7316[個/ml] ( $p < 0.05$ )

処理血液1cc当たりのCD34陽性細胞の採取数はSpectraに比べて、Optiaで1.38倍と有意に増加した。

このことは、OptiaのCD34陽性細胞の採取能力が高いことを意味する。

**結果②**  
1人当たりの採取実施回数

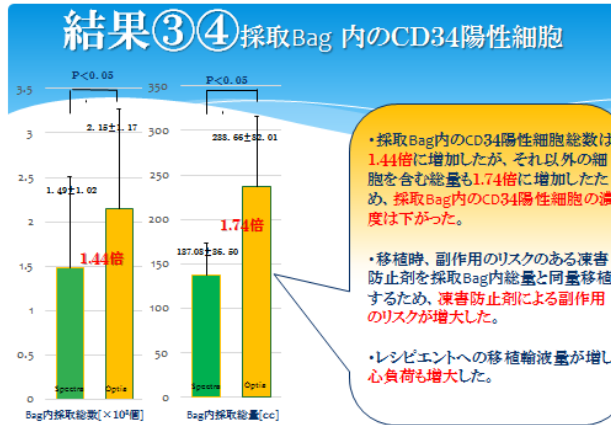
採取実施回数	Spectra (50人75件)	Optia (21人22件)
1回	28人	20人
2回	19人	1人
3回	3人	0人
平均回数	1.5回/人	1.05回/人

ドナーへの侵襲を軽減し、医療経済的にも有益といえる

結果②Spectra 平均 1.5回、Optia 平均 1.05回 ( $p < 0.05$ )

OptiaのCD34陽性細胞の採取能力が高まったことで、Spectraでは、十分なCD34陽性細胞を採取するために、患者1人あたり平均1.5回採取を実施していたのに対し、Optiaでは平均1.05回と、ほぼ全員が1回の採取で十分な数のCD34陽性細胞を採取出来るようになった。

このことは、患者の侵襲を軽減するだけでなく、包括医療の面でも、非常に有益と言える。



結果③Spectra 平均  $1.49 \pm 1.02 \times 10^8$  [個]、Optia 平均  $2.15 \pm 1.17 \times 10^8$  [個] ( $p < 0.05$ )

結果④Spectra 平均  $137.08 \pm 36.50$  [ml]、Optia 平均  $238.66 \pm 82.01$  [ml] ( $p < 0.05$ )

・採取 Bag 内の CD34 陽性細胞の総数は Optia で 1.44 倍と有意に増加したが、しかし、血漿成分等の物質を含む Bag 内総量は 1.74 倍と 1.44 倍以上に、有意に増加したため、採取 Bag 内の CD34 陽性細胞の濃度は下がった。また、移植時には凍害防止剤を採取 Bag 内総量と同量移植するため、凍害防止剤による副作用のリスクが増大した。更に、レシピエントへの移植輸液量が増し、心負荷も増大した。

#### 【考察・まとめ】

Spectra と Optia の採取結果に差が生じたのは、採取原理の差によるものと考えられる。血液処理 1ml 当たりの CD34 陽性細胞の採取数、採取 Bag 内 CD34 陽性細胞総数は Optia が高く、1 人あたりの実施回数も少なく済むが、採取 Bag 内の CD34 陽性細胞の濃度を上げ、採取総量を減らすことが、当院における今後の課題である。

## 考察

\*SpectraとOptiaの採取結果①③④に差が生じたのは、採取原理の違いによるもの

## まとめ (Optia性能評価)

- \* Spectraと比較して、CD34陽性細胞の採取能力が高い。そのため1人当たりの採取実施回数を減らすことが可能となり、ドナーへの侵襲を軽減し、医療経済にも有益である。
- \* 採取原理の差から、Spectraよりも採取総量が多くなってしまふ。そのことで、凍害防止剤の副作用のリスクが増すことと、レシピエントの心負荷が懸念される。
- \* 今後は採取Bag内のCD34陽性細胞の濃度を高めることが課題である。