

Autologe Transfusion

Neue Möglichkeiten der Eigenbluttherapie



 **CRS** medical



Hintergrund

Jährlich finden weltweit 100 Millionen Bluttransfusionen mit Spenderblut statt. Trotz der breiten Anwendbarkeit sind Spenderbluttransfusionen immer noch mit hohen Gesamtkosten und Gesundheitsrisiken verbunden, die zu medizinischen Komplikationen, längerer Genesung oder erhöhter Sterblichkeit führen.

Zum Management von Patientenblut gehören einige patientenorientierte Strategien, deren Ziel es ist, den Einsatz von Spenderblut zu minimieren und die Situation der Patienten zu verbessern. Ein Teil dieser Strategien besteht in der Gewinnung und Reinfusion von während Operationen verlorenem Blut, ein Verfahren, das als Eigenbluttransfusion bezeichnet wird. Voraussetzung für eine Eigenbluttransfusion ist, dass

das Blut vor der Rückgabe an den Patienten „gewaschen“ wird: wertvolle Blutzellen werden hierbei erhalten, wohingegen schädliche Verunreinigungen herausgewaschen werden.

Das HemoClear-Blutsystem ist die erste sofort einsatzbereite Lösung für eine Rückgewinnung von Zellen. HemoClear erzeugt sichere und qualitativ hochwertige autologe, thrombozytenreiche, rote Blutkörperchen aus dem Blut der Patienten. Das einfache sterile und geschlossene Filterverfahren dauert nur 30 Minuten und kann in einer medizinischen Einrichtung von jedem Mitarbeitenden durchgeführt werden.

Eigenbluttransfusion

Eigenbluttransfusionen sind eine Reinfusion von Blut oder Blutbestandteilen an dieselbe Person, der das Blut entnommen wurde. Es gibt zwei Arten von Eigenbluttransfusion: Das Patientenblut kann gespendet und zur späteren Verwendung aufbewahrt werden, oder es kann während und nach einer Operation bzw. einem Trauma entnommen und fast sofort reinfundiert werden. Wie es medizinische Standards empfehlen, neh-

men Fachleute im Gesundheitswesen Eigenbluttransfusionen üblicherweise während oder nach einer Operation bzw. einem Trauma vor. Eigenblutspenden im Voraus sind unüblich und werden in erster Linie bei spezifischen Indikationen und Situationen wie seltenen Blutgruppen oder religiösen Erwägungen vorgenommen.



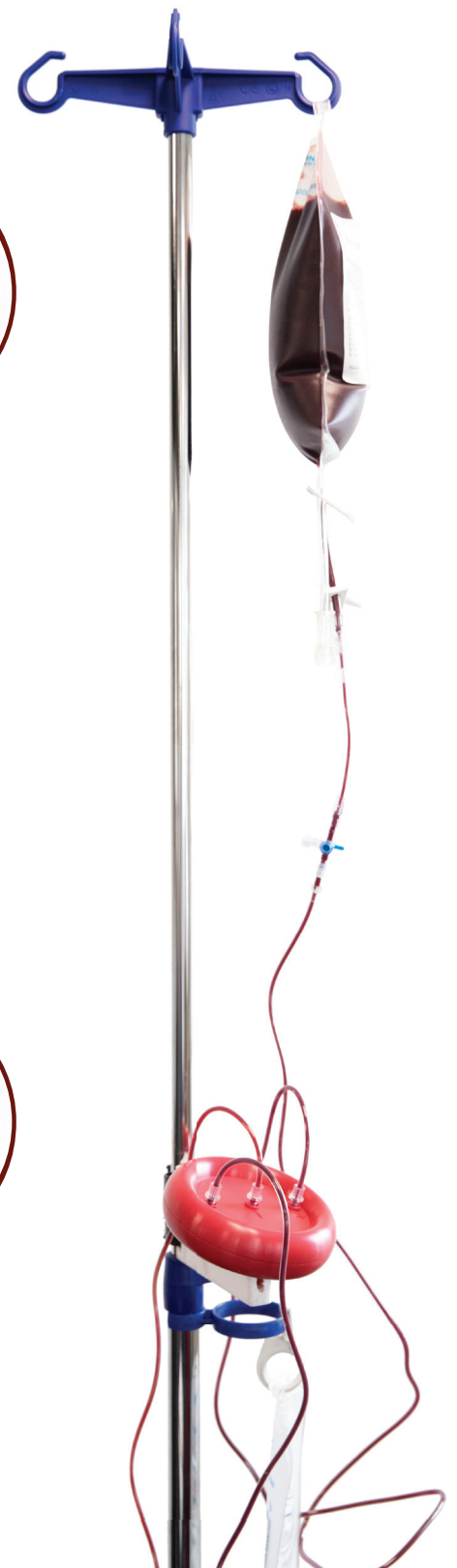
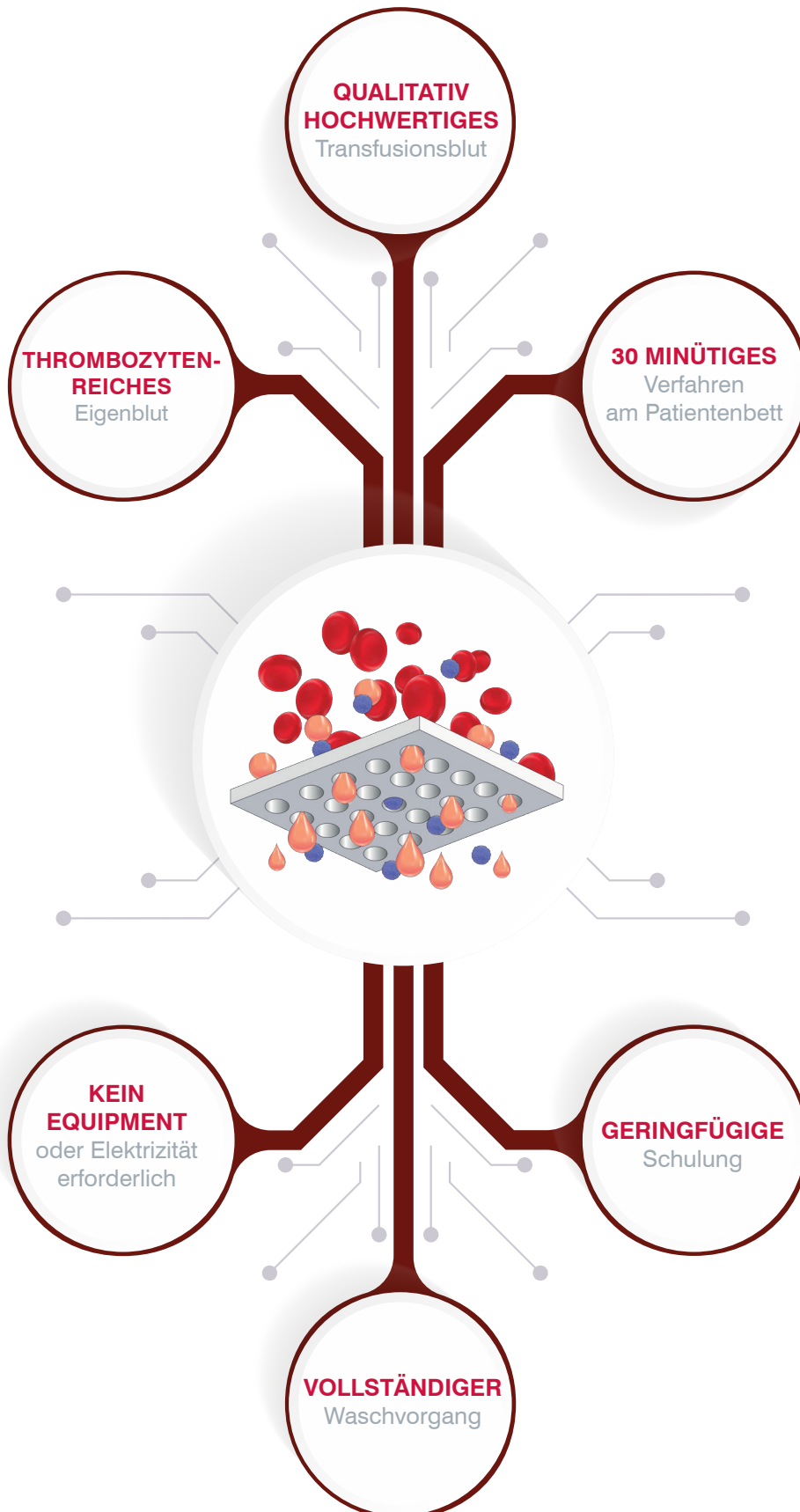
Zellrückgewinnung oder Zellrettung

Hierbei handelt es sich um ein Verfahren zur Ermöglichung einer Eigenbluttransfusion durch das Auffangen des während oder nach einer Operation ausgeschiedenen Blutes, das Waschen des verlorenen Blutes und der Reinfusion in den Patienten. Voraussetzung für eine sichere

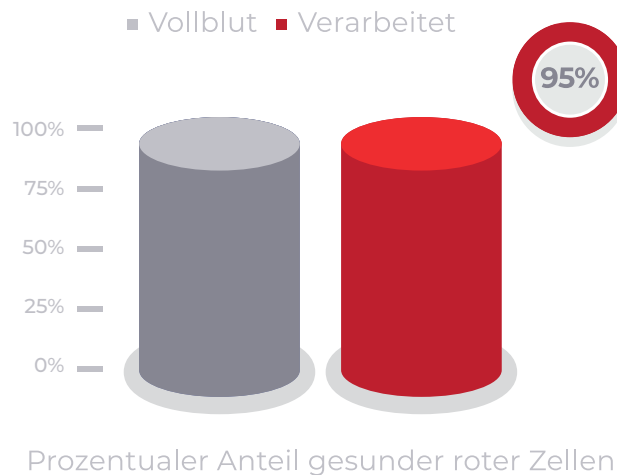
Reinfusion ist eine Aufbereitung des Blutes vor der Rückgabe an den Patienten; wertvolle Blutzellen bleiben erhalten, während schädliche Verunreinigungen ausgewaschen werden.

Einführung

Die erste Mikrofiltration zur Rückgewinnung von Zellen



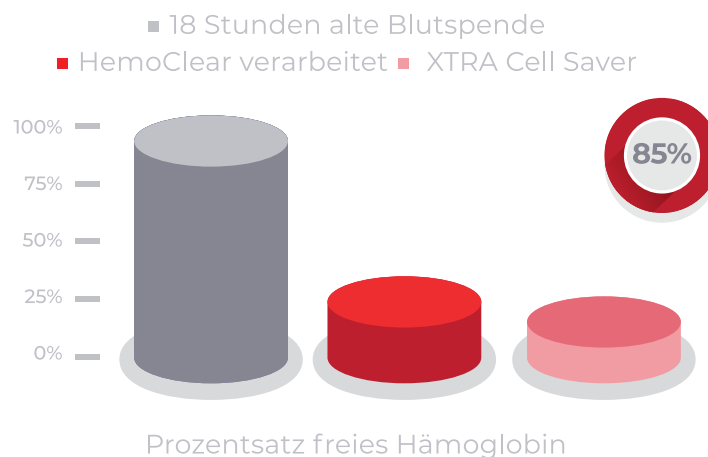
Wiederherstellung von gesunden roten Blutkörperchen



Die Morphologie der Erythrozyten wurde nach der Fixierung der Zellen mit einem Lichtmikroskop bestimmt. Die Erythrozyten wurden visuell analysiert und entweder als wohlgeformte Diskozyten (glatte bikonkave Scheiben ohne

definierte Stacheln) oder Echinozyten (gekerbte Zellen mit definierten Stacheln, einschließlich Sphärozyten) beschrieben.

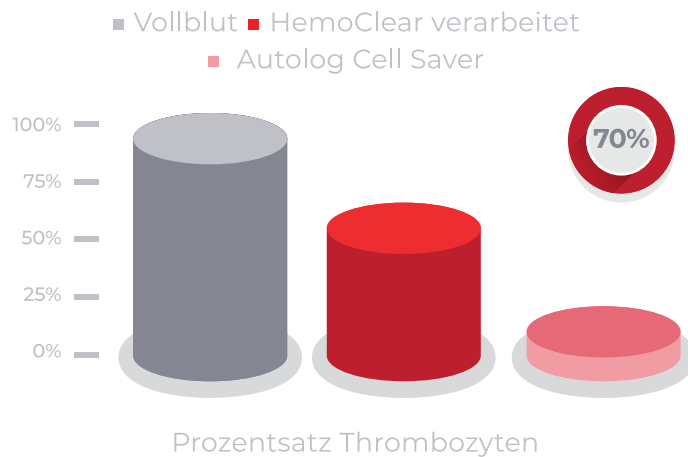
Eliminierung nicht-zellulärer Bestandteile



Freies Hämoglobin wurde von beiden Geräten gleichermaßen ausgewaschen, und zwar auf einen mittleren Wert von weniger als 15 % der gesamten Ausgangsbelastung. Die Gesamtbelas-

tung mit Komplement C3, Komplement C4 und D-Dimer wurde nach dem HemoClear-Waschverfahren um mehr als das 15-fache reduziert.

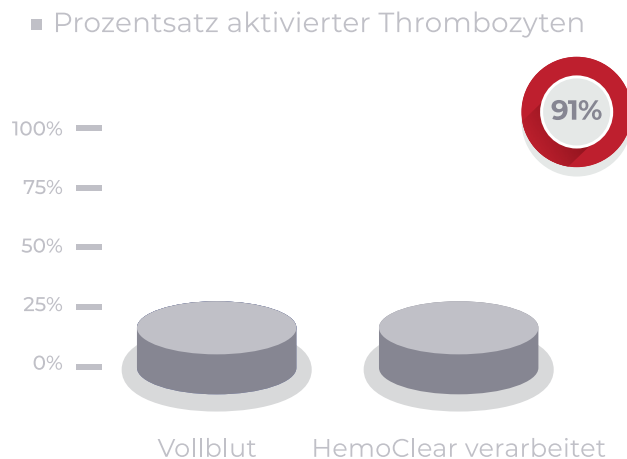
Wiederherstellung funktionierender Thrombozyten



Das Waschverfahren ergab eine Thrombozytenzahl von mindestens $68 \pm 10 \%$.
Ein Waschvorgang mit einer Filtrationsrunde,

mit zwei aufeinanderfolgenden Runden oder mit dem gesamten Waschprotokoll erhöhte die Hämolysen nicht signifikant.

Keine Aktivierung von Thrombozyten durch Filtration



Unmittelbar nach der Abtrennung des Vollbluts wurde die Aktivierung der Thrombozyten anhand der prozentualen CD62P-Anzeige gemessen. Die Funktion der Thrombozyten wurde mit-

hilfe eines TEG bewertet. Die Parameter deuten darauf hin, dass die Separation einen minimalen Einfluss auf die Funktion der Thrombozyten hat.

HemoClear Filtration





Forschungsartikel

Eine In-vitro-Pilotstudie zum Vergleich des neuartigen HemoClear-Mikrofiltrationssystems mit Schwerkraftantrieb zur Rückgewinnung von Zellen mithilfe eines herkömmlichen zentrifugalen XTRA™-Autotransfusionsgerät

Verfasser

1 Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Isala, Zwolle, Niederlande

2 Abteilung für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Notfallmedizin, Universitätsklinikum Utrecht, Utrecht, Niederlande

3 ECCare, Zwolle, Niederlande

4 Abteilung für Epidemiologie, UMC Utrecht Julius Center, Utrecht, Niederlande

5 Abteilung für klinische Chemie, Isala, Zwolle, Niederlande

Von Fachleuten geprüft und veröffentlicht in
von Hindawi Anesthesiology REsearch and
Practice, Band 2020

<https://doi.org/10.1155/2020/9584186>

Abstrakt

Hintergrund:

Im Jahr 2013 meldete die Weltgesundheitsorganisation 17 Millionen fehlende Einheiten roter Blutkörperchen - eine Zahl, die weiterhin ansteigt. Maßnahmen zur Behebung dieses Engpasses konzentrierten sich in erster Linie auf die allogene Blutentnahme. Eigenbluttransfusionen können den derzeitigen Druck und die Abhängigkeit von Blutbanksystemen jedoch teilweise lindern. Um dies zu erreichen, sollten die derzeitigen Goldstandard-Autotransfusionsgeräte durch weithin verfügbare, kosteneffiziente und zeitsparende Geräte ergänzt werden. Das neuartige HemoClear-Zellrettungsgerät (HemoClear BV, Zwolle, Niederlande), ein schwerkraftbetriebener Mikrofilter, ist potenziell in großem Umfang einsetzbar. Wir haben seine Leistung in der postoperativen Kardiologie im Vergleich zum zentrifugalen XTRA-Gerät evaluiert.

Methoden:

In einer Split-Unit-Studie (n= 18) wurde das 18 Stunden nach einem kardiothorakalen Eingriff entnommene Blut in zwei gleiche Mengen aufgeteilt. Die eine Hälfte wurde mit dem XTRA Paired Set-up bearbeitet, wobei für beide Methoden gleiche Waschmengen verwendet wurden. Die Waschwirkung und die Zellrückgewinnung wurden mithilfe des TM-Geräts und die andere Hälfte

mit dem HemoClear-Bluttrennsystem bestimmt. Hierbei wurden ein vollständigem Blutbild, freies Hämoglobin, Komplement C3, Komplement C4 und D-Dimer in beiden Konzentraten als Filtrat gemessen. Außerdem wurden auch die Verarbeitungszeiten und -mengen ausgewertet.

Ergebnisse:

Die Geräte HemoClear und XTRA TM zeigten die gleiche Wirksamkeit bei der Konzentration von Erythrozyten und Leukozyten. Beide Methoden reduzierten Komplement C3, Komplement C4 und D-Dimer um $\geq 90\%$. Das Zentrifugalgerät reduzierte die gelösten Stoffe signifikanter um bis zu 99 %. Die Menge an freiem Hämoglobin wurde durch die XTRA-Erythrozyten auf 12,9 % bzw. 15,5 % reduziert, vergleichbar mit dem konventionellen zentrifugalen XTRA TM bzw. HemoClear. Schlussfolgerung. Das HemoClear-Gerät produzierte effektiv gewaschene konzentrierte TM Autotransfusionsmittel. Obwohl das zentrifugale XTRA TM-Gerät eine signifikant höhere Reduktion von Verunreinigungen erzielte, erreichte das HemoClear-Gerät eine akzeptable Blutqualität und scheint vielversprechend für Situationen, in denen Goldstandard-Zellenretter nicht erschwinglich oder unpraktisch sind.



Forschungsartikel

Rückgewinnung thrombozytenreicher roter Blutkörperchen und Gewinnung von Rekonvaleszenzplasma mithilfe einer neuartigen schwerkraftgetriebenen Blutseparationsvorrichtung.

Verfasser

1 Klinische Abteilung, HemoClear BV, Zwolle, Niederlande

2 Abteilung für Blutzellenforschung, Sanquin Research, Amsterdam, Niederlande

3 Landsteiner-Labor, Amsterdam UMC, Universität Amsterdam, Amsterdam, Niederlande

4 Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Isala, Zwolle, Niederlande

Von Fachleuten geprüft und veröffentlicht in
Transfusion Medicine, 2022;32(1): 53-63

DOI: 10.1111/tme.12830OR

Abstrakt

Ziele:

Unser Ziel war die Bestimmung von Separationseigenschaften und der Qualität von Blutprodukten eines Mikrofiltrationssystems mit Schwerkraftantrieb (HemoClear, Niederlande). Hintergrund: Es gibt eine Reihe von zentrifugalen Blutseparationsgeräten zur Aufbereitung allogener und autologer Blutprodukte, unter anderem intraoperative Zellrettungsgeräte (Cell-saver) und Apheresegeräte. Diese Geräte sind in der Bedienung teuer und erfordern eine umfangreiche Schulung.

Methoden und Materialien:

Es wurden neun Vollbluteinheiten unter Standardbedingungen entnommen und auf hämatologische Parameter, thromboelastographische Eigenschaften, Thrombozytenmorphologie und -aktivierung sowie Verformbarkeit und Morphologie der roten Blutkörperchen (RBC) untersucht. Drei Vollbluteinheiten wurden mit dem HemoClear-Gerät in eine flüssige und eine zelluläre Komponente getrennt. Die zelluläre Komponente wurde mit SAGM verdünnt und 14 Tage lang kühl gelagert. Zur Simulation der Zellgewinnung wurden sechs Vollbluteinheiten mit isotoni-scher Kochsalzlösung verdünnt, danach wurden mehrere HemoClear-Separationsrunden durchgeführt.

Ergebnisse:

Die Rückgewinnung sowohl der Erythrozyten ($100 \pm 1,6 \%$) als auch der weißen Blutkörperchen ($99 \pm 4,5 \%$) nach unverdünnter Filtration war sehr hoch, die Rückgewinnung der Thrombozyten hoch ($83 \pm 3,0 \%$). Während der Filtration und der Kühlagerung nach der Filtration blieb sowohl der Anteil der nicht verformbaren Erythrozyten als auch die maximale Dehnung der Erythrozyten stabil. Die Parameter der Thromboelastographie zeigten, dass die Thrombozyten nach der Filtration und nach einer 7-tägigen Kühlagerung funktionsfähig bleiben. In der Zellrettungssimulation war die Gesamtmenge an Protein im zellulären Anteil nach einem Waschgang um $65 \pm 4,1 \%$ und nach zwei aufeinanderfolgenden Waschgängen um $84 \pm 1,9 \%$ reduziert.

Schlussfolgerung:

Der untersuchte neuartige Blutfilter trennt Vollblut wirksam in verdünntes Plasma und thrombozytenreiche Erythrozyten. Darüber hinaus wusch das Gerät verdünntes Vollblut effektiv, wobei über 80 % der Proteine in eine flüssige Komponente überführt wurden.



Wissenswertes

Verwendungszweck

HemoClear ist für die Reinigung und Reinfusion von Eigenblut bestimmt. Anwendungsbereiche hierfür sind u. a. die allgemeine, kardiovaskuläre, orthopädische, vaskuläre, plastische/rekons-

truktive, geburtshilfliche/gynäkologische und neurochirurgische Chirurgie, sowie postoperative Behandlungen.

Ziele der HemoClear Mikrofiltration

HemoClear reduziert die Menge an nicht zellulären Bestandteilen und bringt den Hämatokrit im gefilterten Konzentrat auf ein normales Niveau ($\geq 40\%$). Zur Verringerung der nicht zellulären Bestandteile wird das entnommene Blut mit 0,9% NaCl verdünnt, um diese Bestandteile auszuwaschen. Zur Erhöhung der Konzentration an Hämatokrit und Thrombozyten werden 2 Filterzyklen empfohlen.

Zu den entfernten nicht-zellulären Ablagerungen gehören:

- Lipide und Fette
- plasmafreies Hämoglobin
- pharmakologische Wirkstoffe
- aktivierte Thrombozyten
- Spüllösungen
- aktivierte Gerinnungsfaktoren

Kontraindikationen und **Warnhinweise**

NICHT verwenden, sofern das Wundfeld Beta-
din/Chlorhexidin, Wasserstoffperoxid, Alkohol,
destilliertes Wasser, Antibiotika, die nicht für die
ursprüngliche Anwendung bestimmt sind, oder
Fibrinkleber enthält. NICHT bei Patienten mit
Sichelzellenanämie bzw. anderen Erythrozyten-
störungen verwenden. Die Verwendung von Blut

aus dem HemoClear-Gerät zur Reinfusion kann
kontraindiziert sein, sofern das Blut Fruchtwas-
ser, Bakterien oder Tumorzellen enthalten könn-
te. Dieses Blut kann dann in Betracht gezogen
werden, sofern bei der Reinfusion ein Leukozy-
ten-Inline-Blutfilter verwendet wird.

Dauer

Die Einrichtung des Geräts dauert etwa 3-5 Mi-
nuten. Das Mikrofiltrationsverfahren dauert im
Durchschnitt 30 Minuten. Aufgrund von medizi-

nischen Richtlinien ist die Verarbeitungszeit von
Eigenblut und die Verwendung autologer Mittel
auf üblicherweise 4-6 Stunden beschränkt.

Menge

Es besteht keine Mindestmenge. Unter norma-
len Bedingungen erzeugt der Filter innerhalb
von 4 Stunden bis zu 4 Liter autologes Transfu-

sionsblut. Die Reinfusion kann innerhalb von 30
Minuten nach der ersten Blutentnahme und dem
Anschluss an den HemoClear-Filter beginnen.

Einwegprodukt

Verwenden Sie einen Filter ausschließlich für
einen Patienten.



Verbrauchsmaterialien

In einer HemoClear-Box sind alle für das Verfahren erforderlichen Utensilien enthalten, mit Ausnahme eines Infusionsständers und einer isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natrium-

chloridlösung). Separat mitgeliefert werden praktische Klemmen zur Befestigung des Filters und der Beutel an einem Infusionsständer.

HemoClear-Kit

Beinhaltet:

- 1 Blutfilter
- 2 Blutbeutel
- 1 Abfallbeutel (2 Liter)
- 3 Verlängerungsleitungen

Mindestbestellmenge: 10 Kits

Ref.	Im Karton	Komponente	Positionierung	Finale Konfiguration
1	Ja	Blutbeutel (1 Liter)	An der Spitze der Tropfstange platziert	
2	Nein	Kochsalzbeutel (2 Liter)	An der Spitze der Tropfstange platziert	
3	Nein	Klemme	Bringen Sie die Klemme einen Meter unterhalb der Spitze der Tropfstange an, wobei der Haken nach oben zeigt.	
4	Ja	Gerät zur Rückgewinnung roter Blutkörperchen	Setzen Sie den HemoClear-Filter in die HemoClear-Klemme	
5	Ja	Verlängerungsleitung Y-Verbindungsstück	Verbinden Sie den Blutbeutel und den Beutel mit der Kochsalzlösung mit dem Blutzufuss am Filter (blaue Kappe + Zufuss)	
6	Ja	Beutel zur Blutübertragung (1 Liter)	Auf den Haken der HemoClear-Klemme gesteckt	
7	Ja	Buchse auf Buchse Luer-Lock	Verbinden Sie den Beutel zur Blutübertragung mit dem verbleibenden Blutzufuss am Filter (blaue Kappe + Zufuss)	
8	Nein	Klemme	Bringen Sie einen Meter unterhalb des Filters eine zusätzliche Klemme an, wobei der Haken nach oben zeigt.	
9	Ja	Abfallbeutel (2 Liter)	Auf den Haken der Klemme aufgesteckt	





CRS medical

Vertriebspartner Deutschland

Seit 2004 erbringen wir für unsere Kunden Dienstleistungen im Bereich der Medizintechnik. Langjährige Erfahrung und umfassende Kenntnisse im medizintechnischen Sektor haben uns zu einem dynamischen und leistungsstarken mittelständischen Unternehmen gemacht. Heute zählt CRS medical mit Sitz in Asslar über 210 MitarbeiterInnen und ist annähernd auf allen

Kontinenten dieser Welt vertreten. Unsere Aufgabe ist es Kundenwünsche zielgerichtet, sicher und präzise umzusetzen. In direkter und engagierter Zusammenarbeit mit dem Kunden ist es uns möglich innovative und bedarfsorientierte Lösungen zu erzielen, die den hohen Ansprüchen an Sicherheit und Funktionalität entsprechen.

Produktvorführung

Jetzt Demonstration des HemoClear Filters anfordern!

E-Mail: hemoclear@crs-medical.com



HemoClear

Dokter Stolteweg 70A

8025 AZ Zwolle

The Netherlands

Tel.: +31 (0) 38 303 26 30

CRS medical GmbH

Loherstraße 6

35614 Aßlar

Deutschland

Tel.: +49 6441 38331-0