

CARTを安全に実施するための提言

本安全基準はCARTを安全に施行するために（一社）日本アフェレシス学会が策定するものである
その目的は、医療スタッフの熟練度に関わらず安全にCARTが施行されることにある
以下に詳細な項目を示し、安全基準として提言する

胸水・腹水（以下：腹水）管理に求める要件

- ・ **（必 須）** : ID、患者名、生年月日、原疾患、感染症の有無(ウイルス性疾患の確認)
- ・ **（必 須）** : 原腹水の性状確認（血性の有無、析出物の有無、総蛋白(TP)濃度：屈折計可、採取量）
- ・ **（必 須）** : 原腹水の管理（採取日、患者ラベル）
- ・ **（必 須）** : その他添付文書の『使用上の注意』を遵守すること
- ・ **（努力義務）** : アルブミン（Alb）、エンドトキシン（ET）測定

* 原腹水採取量は、1500 mL以上（肝性：2000 mL以上）が望ましい^{1,2)}

CARTを安全に実施するための提言

腹水濾過濃縮施行に求める要件

- ・様式：ポンプ式／落差式／ハイブリッド式（落差＋ポンプ）
 - *ポンプ式／ハイブリッド式：安全機能を備えた専用装置の使用を推奨する
 - *落差式：添付文書に従い、システム全体の安全に配慮する
- ・濾過方式：内濾過（内圧法）／外濾過（外圧法）
- ・圧力方式：濾過器の前方（陽圧式）／後方（陰圧式）
- ・定圧濾過：あり／なし
- ・**（必須）：リークチェック(安全機能を備えた装置の使用を推奨する)**
(手動の場合：陽圧400 mmHgまで加圧後、2分間の圧力降下が20 mmHg以内³⁾)
- ・**（必須）：腹水濾過濃縮中におけるモニタリング**
腹水濾過器に関わる圧力、腹水濃縮器に関わる圧力、その他治療に関わる圧力
濾過器の洗浄を行う場合も圧力を確認する
- ・**（必須）：原腹水に対する処理腹水の濃縮について：目標TP濃度15 g/dL前後**
(TPの約半分がAlbのため^{4,5)}、再静注速度150mL/hを考慮)
- ・原腹水に対する処理速度：100 mL/min以下(濾過器の添付文書を遵守)
- ・腹水採取後すみやかに濾過濃縮を行うことを推奨する

CARTを安全に実施するための提言

腹水濾過濃縮施行中の圧力モニタリング

腹水濾過濃縮中は圧力の監視・制御を行い、腹水濾過器/濃縮器に耐圧を超える圧力を加えないこと

◎ **(必須)** 腹水濾過器に関わる圧力測定

(目安) 腹水濾過器のTMPを300 mmHg以内で管理する

(血性腹水時は濾過器の添付文書を遵守：TMP80～ 100 mmHg以内)

※特に腹水濾過器を洗浄する場合も、TMPを300 mmHg以内で管理する

◎ **(必須)** 腹水濃縮器に関わる圧力測定

(目安) 腹水濃縮器の入口圧を200 mmHg以内の範囲で管理することを推奨する

CARTを安全に実施するための提言

腹水濾過濃縮施行時の記録に求める要件

- ・ 患者情報 : ID、名前、生年月日、病名、感染症、施行日など
- ・ 腹水情報 : 濾過濃縮前後の腹水量、濃縮比、濾過濃縮前後のTP濃度(屈折計可)
- ・ デバイス情報 : 装置、腹水濾過器、腹水濃縮器、回路、使用薬剤
- ・ 圧 力 : 腹水濾過器入口、出口、TMP、腹水濃縮器入口など

濾過濃縮後腹水に求める要件

- ・ 濾過濃縮後腹水の管理 : ID、患者名(患者ラベル)、生年月日、量、TP濃度、施行日
- ・ 投与のタイミング／方法 : 濾過濃縮後すみやかに投与／滴下および輸液ポンプ
- ・ 投与速度 : **負荷するAlbを1 時間あたりに10～15 g以内に制限して投与する⁶⁾**
*TP15 g/dLを使用して投与する場合
(Albが10 g/dL以上の可能性があるため^{4,5)}、100 mL/h以下で投与を推奨する)
- ・ 投与時の観察 : 輸血に準じる
- ・ 薬剤投与 : 発熱時は薬剤の投与を考慮する(事前/症状時)

CARTを安全に実施するための提言

医療機器に求める要件

- ・ 認可された医療機器を添付文書に従い使用することを推奨する。

システムに求める要件

- ・ クローズドシステムを推奨する（菌混入、逆行性感染の回避）

感染対策

- ・ 標準予防策に準ずる
- ・ 清拭方法：透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（日本透析医学会）
CDCガイドラインなどに準ずる

CARTを安全に実施するための提言

腹水採取について

- 腹腔穿刺では、心電図およびSpO2のモニタリングを実施し、バイタルサインの確認を適宜行う
- エコーガイド下で穿刺し、可及的にゆっくりと排液する
- 大量排液中、有意な血管内容量の変化と処置後の低血圧を予防するため、必要時は、電解質液の経静脈投与を考慮する
- CARTでは、腹水を濃縮後に直ちに再静注することで、腹水穿刺後循環不全（PPCD）を予防できると思われる

参考文献

- 1) 日本輸血細胞治療学会誌 2013; 59: 470-475
- 2) Sci Rep. 2019 Jul 15;9:doi: 10.1038/s41598-019-46774-9
- 3) Ther Apher Dial. 2023;1-8
- 4) PLoS One.2017 May 16;12(5) doi: 10.1371/journal.pone.0177303
- 5) 日アフエ会誌 2022;41:58-63
- 6) Medical Practice 1992 ; 9（臨時増刊）：216-222