

株式会社カネカ MA-03: LDL 吸着 (賦活) 一血漿吸着法一

浮田 憲 司

株式会社カネカ 医療器事業部

1. LDL 吸着法の概要 (図1)

①血液ポンプで採血した血液を膜型血漿分離器【サルフラックス (FP)】で血球成分と血漿成分に分離される。

②分離された血漿は一方の吸着器 (左)【リポソーパー (LA-15)】にて LDL を吸着除去された後、血球成分と一緒に返血される。

③吸着器 (左) の LDL 吸着が飽和に達すると、血漿流路は他方の吸着器 (右) に自動的に切り換わる。

④吸着器 (右) で血漿が吸着処理されている間に、吸着器 (1) は賦活処理される。

⑤2個の吸着器は、吸着と賦活が繰り返され、目標血漿処理になるまで治療を続ける。

2. 適応疾患と LDL 吸着の選択と使用

適応疾患	治療頻度, 回数の日安
家族性高コレステロール血症 (FH)	1回/1週
閉塞性動脈硬化症 (ASO)	10回/3カ月
巣状糸球体硬化症 (FGS)	12回/3カ月

《適応基準》

①家族性高コレステロール血症 (FH)

黄色腫を伴い、負荷心電図及び血管撮影により冠状動脈硬化が明らかであり、ア) またはイ) の場合。

ア) 空腹時定常状態の血清総コレステロール値が 500 mg/dL を超えるホモ接合体。

イ) 血清コレステロール値が食事療法下の定常状態 (体重や血漿アルブミンを維持できる状態) において 400 mg/dL を超えるヘテロ接合体で薬物療法を行っても血清コレステロール値が 250 mg/dL 以下に下がらない。

キーワード: 血漿吸着 (plasma adsorption), MA-03, LIPOSOBER, LA-15

利用可能装置名: 血漿浄化装置 MA-03 (承認番号: 21500BZZ00262000) (日機装 株式会社)

②閉塞性動脈硬化症 (ASO)

下記のいずれにも該当すること。

ア) フォンテイン分類 II 度以上の症状。

イ) 薬物療法で血中総コレステロール値 220 mg/dL または LDL コレステロール値 140 mg/dL 以下に下がらない高コレステロール血症。

ウ) 膝窩動脈以下の閉塞または広範囲な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない。

③巣状糸球体硬化症 (FGS)

従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が 250 mg/dL 以下に下がらない場合。

3. LDL (賦活) 吸着法に必要な装置と機能 (図2)

《使用装置: MA-03》(血漿浄化装置)

《必要物品》

- | | |
|-----------------------|----------|
| ①リポソーパー (LA-15) | 2本/1セット |
| ②膜型血漿分離器 (サルフラックス) | 1本 |
| ③血液回路 (NK-M3R) | 1セット |
| ④抗凝固薬 (ヘパリン等) | 適宜 |
| ⑤生理食塩液 (洗浄用) | 2,000 mL |
| (回収用) | 500 mL |
| ⑥Ca を含む電解質液 (プライミング用) | 1,000 mL |
| (抗凝固薬を加えたCa電解質液) | |
| ⑦Ca を含む溶液 (治療時使用) | 血漿処理量相当量 |
| ⑧賦活液 | 1,000 mL |
| ⑨シリンジ (20 mL) | 持続注入用 |

《機能》

①操作は液晶ディスプレイのガイダンスを見ながら、簡単にタッチキーで行うことができる。

②自己診断, リークチェック, 誤接続検出等の安全機能を装備。

③洗浄から回収において、装置の使用状況を各圧力の監視をすることにより、常に最適な条件で運転できるように自動監視・制御機能を装備。

④何らかの不具合が発生した場合、ディスプレイ上

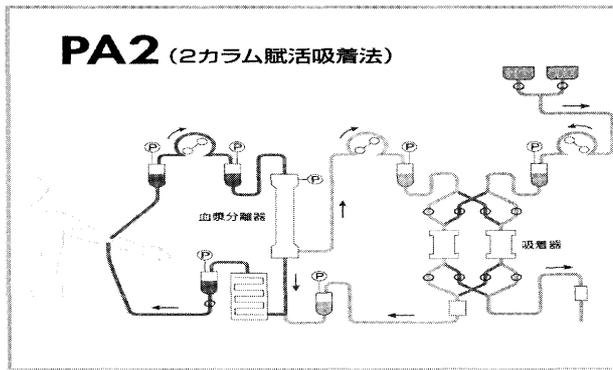


図1 LA-15 システムフロー図

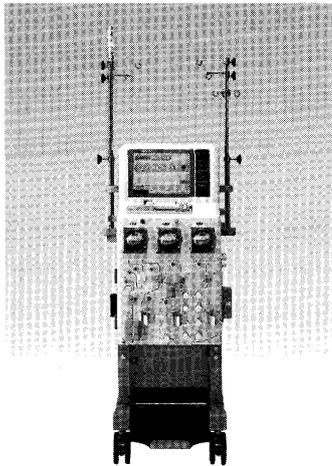


図2 MA-03

のガイダンスにより安全に的確な解除が行える。

4. LDL 吸着法の実際

MA-03 の操作手順の概要は図3の通りで、画面のガイダンスに従い操作を行う。

①自己診断

血液回路等を装着しない状態で各機能をチェックする。

②回路装着工程

回路装着は画面の回路図を参考に、専用の血液回路を装着する。血液回路装着後、血漿分離器及びLA-15を接続する。

③洗浄工程（自動運転）

画面のガイダンスに従い、生理食塩液と賦活液を血液回路の輸液ラインに接続した後、手動でチャンバーに液を満たし、開始キーを押すことにより洗浄工程がスタートする。

*生理食塩水：約 2,000 mL 使用

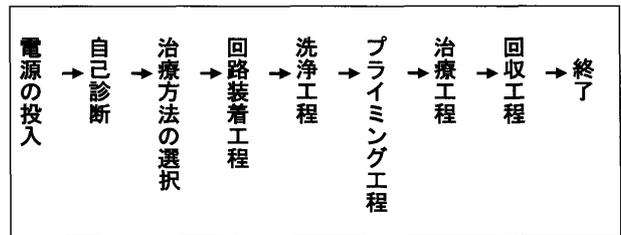


図3 操作手順

④プライミング工程（自動運転）

生理食塩液をプライミング液に換えて、開始キーを押すことによりプライミング工程がスタートする。

*Ca を含む溶液：約 1,000 mL 使用

⑤治療工程（自動運転）

治療条件を入力し、血液回路を患者アクセスに接続した後、開始キーを押すことにより治療工程がスタートする。患者の状態や使用しているディスポ類の使用状況は各圧力を監視することにより常に最適な条件で運転できるように自動監視・制御を行う。また、何らかの不具合等が発生した場合は画面上のガイダンスにより安全に的確な解除方法が直ちにみつかるよう配慮されている。

*使用禁忌（併用しないこと）

アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）服用中の患者は、本品使用中にショックを起こすことがあります。治療前に ACE 阻害薬服用の有無を必ずご確認ください。

*治療条件の入力

目標血漿処理量、抗凝固剤持続注入量、QB・QF 設定、加温器の温度設定、監視圧力設定等

*抗凝固薬使用の日安（適宜増減）

ヘパリン：初回投与 1,000~2,000 単位 持続投与 1,000 単位

*QB 設定：50~150 mL/分、QF 設定：15~35 mL/分

*血漿分離器、吸着器に関する治療条件はそれぞれの添付文書に記載の条件を設定する。

⑥回収工程（自動運転）

生理食塩液を用いて、血漿分離器、吸着カラム及び血液回路内の血液と血漿を患者に戻す。

*生理食塩水：500 mL 使用。

⑦終了

患者から血液回路を分離し、血漿分離器、吸着カラム及び血液回路を周囲汚染に注意して廃棄する。