

平成20年6月1日より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[Rinsho Byori 56 : 636~637, 2008]

血液化学検査

MDA-LDL

(準用区分先 : D007「29」)(区分 E-3)

保険点数 : 200 点

製品名 : 酸化 LDL エライザ「第一」

製造販売元 : 積水メディカル(株) TEL 03-3272-0674

測定方法 : 酵素免疫測定法(ELISA) 定量検査

包装単位 : 96 テスト/1 キット

(1 キット当たりの測定可能検体数 48 検体)

結果が出るまでの時間 : 約 9 時間 自動化 : 不可

検 体 : 血清

同時再現性 : 15% 以下

測定範囲 : 10~330U/L

参考診断カットオフ値 : 110U/L

【特徴】

酸化 LDL は酸化的変性を受けた LDL の総称で、動脈硬化の形成・進展に関与しており、代表的な酸化 LDL としては、マロンジアルデヒド修飾 LDL (MDA-LDL) が知られている。

今回収載される方法は、2 種類の特異的なモノクローナル抗体を用いた酵素免疫測定(ELISA)を用いて、血清中の MDA-LDL (酸化 LDL) 濃度を測定するものである。

糖尿病(DM)患者、とくに冠動脈疾患(CAD)の既往歴がある患者では、将来の冠動脈イベント発症リスクが高いとされている。実際に、DM、CAD 患者において血清中 MDA-LDL 値との関係を検討した結果、DM を合併した CAD 患者では、コントロール群、DM あるいは CAD だけを有する患者に比較し、MDA-LDL 値は有意に上昇していた。次いで冠動脈疾患(CAD)既往歴のある DM 患者で検討を行ったところ、カットオフ値を 110U/L とした場合、カットオフ値以上の患者の心イベント発症率は 45% であり、

カットオフ値未満の心イベント発症率 8% に比較して有意に高いイベント発症率であった。また、経皮的冠動脈再建術(PCI)治療を行った DM 患者における検討では、再狭窄群は非再狭窄群に比べ MDA-LDL が有意な高値を示し、カットオフ値未満の患者に比べ、相対危険度 5.3 で再狭窄のリスクが高かった。

以上より、血清中の MDA-LDL 値は CAD 既往歴のある DM 患者において、CAD 再発に関する予後予測のマーカーとして、また、DM 合併患者における PCI 治療後の再狭窄の予測マーカーとして、優れた有用性を有することが明らかになった。

血清中 MDA-LDL 測定によって冠動脈再狭窄、CAD ハイリスクの患者抽出が容易となり、早期診断により治療の重点化を行うことが可能となる。

【保険請求上の注意】

ア MDA-LDL は、区分「D007」血液化学検査の「29」のレムナント様リポ蛋白(RLP)コレステロールに準じて算定する。

イ MDA-LDL は、冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者で、冠動脈疾患発症に関する予後予測の補助の目的で血清中の MDA-LDL (酸化 LDL) を測定する場合に 3 月に 1 回に限り算定できる。ただし、糖尿病患者の経皮的冠動脈再建術治療時に、治療後の再狭窄に関する予後予測の目的で測定する場合、上記と別に術前 1 回に限り算定できる。

穿刺液・採取液検査

涙液中総 IgE 定性

(準用区分先：D004「6」(区分E-3))

保険点数：100点 判断料：34点

製品名：アレルウォッチ 涙液 IgE

検査目的：涙液中の総 IgE の測定

製造販売元：日立化成工業(株) TEL 03-5546-9367

測定法：イムノクロマトグラフィー法 定性検査

包装単位：10 テスト/1 キット

結果が出るまでの時間：約 12 分 自動化：不可

検体：涙液

同時再現性：陰性検体を 5 回同時測定したときの結果は 5 回ともにクラス 0(陰性)，表示クラス 2(陽性)を示す陽性管理検体を測定したときの結果は 5 回ともクラス 1(弱陽性)または 2 であった。

測定範囲：5.0~15,000 UA/mL

判定：クラス 1(弱陽性)以上を陽性

【特徴】

アレルギー性結膜疾患は、即時型アレルギー反応を原因として発症する角結膜疾患である。慢性化したり症状が改善しても再燃を繰り返す、治療が長期化するために早期の適切な治療が重要である。これまで確定診断には、結膜分泌物の顕微鏡検査による結膜局所でのアレルギー反応の証明、血清中特異的 IgE 抗体検査などが行われてきた。結膜分泌物の顕微鏡検査では検体採取で患者に苦痛を与え、塗抹・染色操作が煩雑で確定診断に至らない割合も多く、また、血清中特異的 IgE 抗体検査は採血を必要とし、有用性も低いことから、多く症例では症状の発現時期、臨床所見などにより診断が行われている。

今回収載されるアレルギー性結膜炎に対する検査は、涙液中の IgE 量を測定するキットである。本法

はサンドイッチ法に基づく免疫クロマトグラフィー法を原理としており、患者の下側結膜円蓋からシルマー紙(通常の涙液量測定用の 5×35mm の濾紙)を用いて涙採を取液し、形成された金コロイド標識ヒト IgE 抗体-IgE-金コロイド標識抗ヒト IgE 抗体複合体を、シルマー紙上で視覚的に観察する。

アレルギー性結膜炎の涙液中 IgE 濃度は、血清中 IgE 濃度に比較して臨床像と相関が高いといわれてきたが、検査法の容易性のため、これまでは血清中の特異的 IgE の測定が行われてきた。臨床診断と本法との陽性一致率は 73.6%であり、血清総 IgE との陽性一致率 34.7%に比較し、高い一致率が得られている。また、本法と血清総 IgE との陽性一致率は 91.4%、陰性一致率は 50%であり、血清特異的 IgE との陽性一致率は 78.3%、陰性一致率は 75.0%であった。臨床診断と本法との陽性一致率を結膜炎の病型毎にみると、季節性アレルギー性結膜炎 63.7%、通年性アレルギー性結膜炎 63.3%、急性角結膜炎 91.7%、春季カタル 100%、巨大乳頭性結膜炎 78.8%であり、対照眼では陰性一致率 100%であった。1 型アレルギーであるアレルギー性結膜炎等より、増殖性変化等を伴う結膜炎である春期カタルやコンタクトレンズ使用にともなう巨大乳頭性結膜炎などとの一致率で高い傾向が認められた。

【保険請求上の注意】

ア 涙液中総 IgE 定性は、区分「D004」穿刺液・採取液検査の「6」の子宮頸管粘液中顆粒球エラストーゼに準じて算定する。

イ 涙液中総 IgE 定性は、アレルギー性結膜炎の診断の補助を目的として判定した場合に月 1 回に限り算定できる。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)