

<令和4年7月1日より保険適用>

D007 血液化学検査 区分：E3(新項目)
コクリントモブプロテイン(CTP)

【保険点数】

460点

【製品名(製造販売元)】

CTP ELISA「コスミック」(株式会社コスミックコーポレーション)

【主な対象】

外リンパ瘻が疑われる患者

【測定目的】

中耳洗浄液中の Cochlin-tomoprotein (CTP) の測定
(外リンパ瘻の診断の補助)

【測定方法】

ELISA 法

【検 体】

中耳洗浄液

【有用性】

コクリントモプロテイン(以下、CTP)検査は、外リンパ瘻の診断には欠かせない検査であり、本品の臨床性能試験では、対象群を外リンパ瘻、非対象群を外リンパ瘻以外の類似疾患と正常中耳・炎症中耳としたところ、感度 70.0%、特異度 98.5%と外リンパ瘻の診断に十分役立つことが示された。

【説 明】

外リンパ瘻は、内耳リンパ腔と周辺臓器の間に瘻孔が生じ、外リンパが内耳から漏出することによって生理機能が障害される疾患で、難聴やめまいといった症状が現れる。原因は、外傷、疾患、手術、外因性や内因性の圧外傷が考えられるが、明らかな原因、誘因がないものもある。外リンパ瘻と診断された場合、安静にする、もしくは内耳窓閉鎖術により損傷部分を修復する手術を施行することで根治が可能である。

外リンパ瘻の診断は、「外リンパ瘻診断基準」¹⁾に則り行われる。診断基準によると、臨床症状があり、さらに顕微鏡検査・内視鏡検査もしくは生化学的検査のうちいずれかの所見を認めれば外リンパ瘻確実例と診断することができる。顕微鏡検査・内視鏡検査は、中耳と内耳の間の瘻孔を直接確認する検査であるが、実臨床の場においては、瘻孔を確認できることは稀である。そこで、外リンパの漏出を感度よく確認するための生化学的検査として開発されたのが中耳洗浄液中

の CTP を検出する検査(以下、CTP 検査)である²⁾。CTP 検査は、外リンパに特異的な蛋白である CTP を検出することにより瘻孔から漏れ出てきた外リンパを間接的に確認する検査であり、顕微鏡検査・内視鏡検査と比較し侵襲性が低い検査法である。

CTP 検査が保険適用され、今後の外リンパ瘻の診断の一助となることが期待される。

【留意事項】

別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D007 に次を加える。

(54)コクリントモプロテイン(CTP)検出

ア.コクリントモプロテイン(CTP)検出は、ELISA 法により、外リンパ瘻を疑う患者に対して、診断のために中耳洗浄液中のコクリントモプロテイン(CTP)を測定した場合に、本区分の「63」血管内皮増殖因子(VEGF)の所定点数を準用して算定する。なお、本検査を実施する場合は関連学会が定める適正使用指針を遵守すること。

イ.本検査を実施した場合、区分番号「D026」検体検査判断料については、「1」尿・糞便等検査判断料を算定する。

【参考文献】

- 1) 急性感音難聴 診療の手引き 2018 年版一般社団法人 日本聴覚医学会。
- 2) Ikezono T, Matsumura T, Matsuda H, et al. The diagnostic performance of a novel ELISA for human CTP (Cochlin-tomoprotein) to detect perilymph leakage., PLoS One.; 3 (1): e0191498., 2018.

【製品関連 URL】

https://www.cosmic-jpn.co.jp/products/?confirm=ok&mc_a=3&ca=1442279886-114324&id=1656895682-613661

(文責：株式会社コスミックコーポレーション/
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)