

sFlt-1/PIGF ratio test

妊娠高血圧腎症の短期発症予測マーカーで、
ハイリスク妊婦をトリアージ。

監修：富山大学 学長 齋藤 滋 先生



sFlt-1/PIGF



妊娠高血圧腎症の 短期発症予測の新たな補助マーカー、 「sFlt-1/PIGF比」で ハイリスク妊婦をトリアージ。

妊娠高血圧腎症(Preeclampsia:PE)は高血圧及び蛋白尿／臓器障害を伴う妊娠疾患で、重篤な合併症を引き起こすことがあるため、高次医療機関での厳重な入院管理が必要です。現在、PEの根本的治療はターミネーション以外にないとされており、早期に医療介入し発症や病態の悪化を抑制することが求められます。

ロシュは妊娠高血圧腎症の短期発症予測の補助マーカーとして「sFlt-1/PIGF比」に着目。ハイリスク妊婦の早期トリアージによる高次医療施設との連携や短期間の外来管理など、早期治療介入に貢献します。



●「sFlt-1/PIGF比」が特異的かつ客観的な指標に!



●ハイリスク妊婦の早期トリアージに貢献!



●早期治療介入により妊婦と胎児の予後改善に寄与!

●NICUベッドの確保!

●高次医療機関へ紹介し、専門医による管理!

●出生前ステロイド剤投与による胎児の予後改善!

sFlt-1 **PIGF**

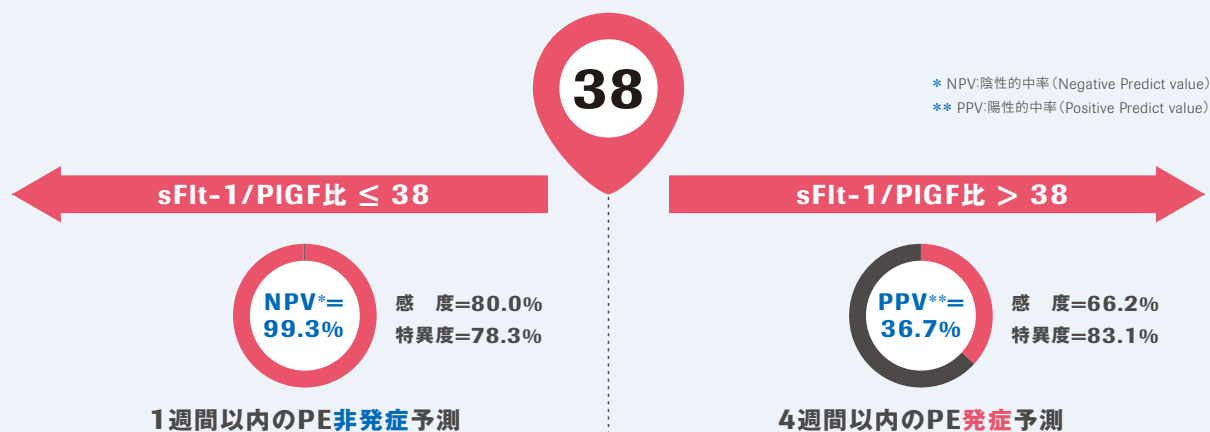
妊娠高血圧腎症の病態形成に關与する「sFlt-1」と「PlGF」の比率に着目。

胎盤形成に關わる血管新生因子「PlGF」および、その阻害因子「sFlt-1」はPEの病態形成に關与していることが明らかになっています*。また、PEを發症する妊婦は、發症前に血清中の「sFlt-1」の「PlGF」に対する比率「sFlt-1/PlGF」が上昇することから、「sFlt-1/PlGF比」がPEの發症を予測する指標として注目されています**。

* Seki H. Balance of antiangiogenic and antigenic factors in the context of the etiology of preeclampsia. Acta Obstet Gynecol Scand. 2014, 93(10), p.959-964.
** Levine, R.J. et al. Soluble endoglin and other circulating antiangiogenic factors in preeclampsia. N Engl J Med. 2006, 355(10), p.992-1,005.

「sFlt-1/PlGF比」のカットオフ値は「38」。

国際共同研究PROGNOSISにおいて、臨床的にPE發症のリスクが高いと考えられる妊婦を対象に發症予測性能を評価。「sFlt-1/PlGF比」38がカットオフ値として有用な中率を持つことがヨーロッパならびにアジアで確認され、38以下はその後1週間でPE非發症（陰性的中率99.3%）、38を超えた場合には以後4週間以内のPE發症（陽性的中率36.7%）の予測補助となる可能性が示唆されています。



対象:妊婦(妊娠週数24週+0日~36週+6日)1,050例
Zeisler, H. et al. Predictive Value of the sFlt-1:PlGF Ratio in Women with Suspected Preeclampsia. N Engl J Med. 2016,374(1), p.13-22.
Prognosis Asia_Hypertension. 2019_74

「sFlt-1/PlGF比」38を超えたら高次医療施設と連携を。

38以下の場合

初回検査から1~4週間後に妊婦・胎児の状態に応じて「sFlt-1/PlGF比」を再評価するとともに、妊婦検診の間隔を短くすることが推奨される。

38を超える場合

高次医療施設との連携を図るなど綿密な観察下での適切な周産期ケアが推奨される。

PEハイリスク妊婦のトリアージフロー。

「sFlt-1/PIGF比」によるトリアージフローはPE発症切迫リスク・基礎的リスクのある妊婦のトリアージを支援。綿密な観察下での適切な周産期ケアを提供することを可能にし、不必要な入院や医療介入を防ぐことが期待されます。

妊娠18週から36週未満の基礎的リスクを有する妊婦には十分注意を払い、切迫リスクを有する場合には「sFlt-1/PIGF」を測定。

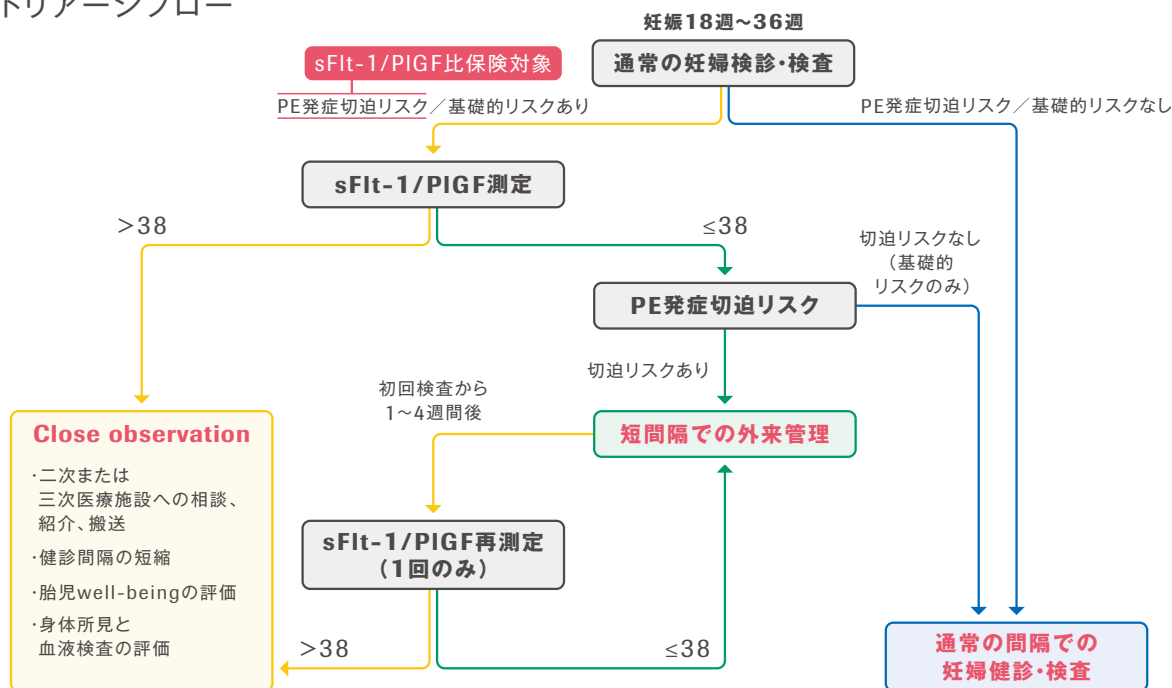
PE基礎的リスク

- 妊娠高血圧腎症の既往
- 高血圧合併妊娠
- 糖尿病合併妊娠
- BMI > 25kg/m²
- 抗リン脂質抗体症候群等の自己免疫性疾患を有する場合
- 腎疾患の既往
- 母体年齢 ≥ 40歳

PE切迫リスク sFlt-1/PIGF比保険対象

- 血圧:収縮期130mmHg 以上及び/又は拡張期80mmHg以上
- 尿中蛋白:尿試験紙にて2回以上連続して蛋白半定量1+以上
- PEを疑わせる臨床症状(例:頭痛、全身の浮腫など)
- 胎児発育不全
- 子宮動脈血流速度波形にてPI、RI高値または両側ノッチを認める

トリアージフロー



sFlt-1/PIGF比 Q&A

Q1 sFlt-1/PIGF比とは何ですか？臨床的意義を教えてください。

A ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症（PE）の短期発症予測の補助マーカーです。sFlt-1/PIGF比を測定して、38以下であれば1週間以内にPEを発症しないと予測ができ、逆に38を超えると4週間以内にPE発症が予測できる指標です。

Q2 sFlt-1/PIGF比はPEの診断においてどのような位置づけで使用しますか？

A 診断マーカーではありませんので、sFlt-1/PIGF比カットオフ38以下の場合は1週間以内の非発症、38を超える場合は4週間以内の発症の可能性のあるものとして、他の臨床症状と合わせて妊婦を管理してください。38付近の場合は、PE発症・非発症どちらの可能性も考慮してください。

Q3 sFlt-1/PIGF比の保険対象となる妊婦は？

A 妊娠18週から36週未満のPEが疑われる妊婦で、以下のリスク因子のうちいずれか1つを有する場合に、一連の妊娠につき1回に限り算定できます。なお、リスク因子を2つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できません（理由を診療報酬明細書適用欄に記載すれば可能）。
・収縮期血圧が130mmHg以上または拡張期血圧が80mmHg以上
・尿蛋白
・妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状または検査所見
・子宮内胎児発育遅延
・子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見

Q4 保険はsFlt-1もしくはPIGF個々の検査ではなく、sFlt-1/PIGF比が対象ですか？

A はい、両方を測定してsFlt-1/PIGF比を算出した場合に限り算定できます。個々の検査に保険点数はありません。

Q5 sFlt-1/PIGF比の大きさはPEの重症度と関連はありますか？

A sFlt-1/PIGF比が高値の場合は、HELLP症候群や胎児発育不全等の、PE重症化や重篤な合併症のリスクが高まるとの報告があります。現在、日本においては、カットオフ値38を基準として、PEの発症予測の補助としての承認を取得しています。

Q6 どのような場合に再検すればよいですか？

A 初回のsFlt-1/PIGF比が38以下でPE発症の切迫リスクがある場合、初回測定から1～4週間後にもう一度測定することが推奨されます。

Q7 sFlt-1/PIGF比が38を超えました。どのように妊婦を管理すればよいですか？

A 二次医療施設・三次医療施設との連携をご検討ください。NICUベッドの確保や専門家による早期治療介入により妊婦と胎児の予後改善が期待できます。

Q8 sFlt-1/PIGF比が38以下でした。どのように妊婦を管理すればよいですか？

A PE切迫リスクがある場合は、妊婦検診の間隔を短くすることが推奨されます。

Q9 sFlt-1/PIGF比は妊娠初期における妊娠高血圧症候群のスクリーニングに使用できますか？

A 使用できません。妊娠初期におけるsFlt-1/PIGF比の臨床的有用性は確立されておりません。

Q10 ハイリスクではない健常妊婦でsFlt-1/PIGF比を測定する臨床的意義はありますか？

A いいえ、一般の妊婦集団におけるPEの短期発症予測に対する臨床的有用性は示されておらず、血圧及び尿蛋白の測定に代わるものではありません。

2021年7月より

sFlt-1/PIGF比が保険適用となりました。

保険適用の内容

区分	D008 内分泌学的検査
測定項目	sFlt-1/PIGF比
測定方法	ECLIA法
実施料	340点
対象患者	妊娠18週～36週未満のPEが疑われる妊婦 ※留意事項参照
留意事項	<p>ア 本検査は、血清を検体とし、ECLIA法により可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) および胎盤増殖因子 (PIGF) を測定し、sFlt-1/PIGF比を算出した場合に限り、本区分の「31」副甲状腺ホルモン (PTH) の所定点数の2倍を準用して算定する。</p> <p>イ 本検査は妊娠18週から36週未満の妊娠高血圧腎症が疑われる妊婦であって、以下のリスク因子のうちいずれか1つを有する場合に、一連の妊娠につき1回に限り算定できる。なお、リスク因子を2つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できない。</p> <p>(イ) 収縮期血圧が130mmHg以上または拡張期血圧80mmHg以上</p> <p>(ロ) 蛋白尿</p> <p>(ハ) 妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状または検査所見</p> <p>(ニ) 子宮内胎児発育遅延</p> <p>(ホ) 子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見</p> <p>ウ 本検査を算定する場合は、イのリスク因子のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、イの(ハ)又は(ホ)に該当する場合は、その医学的根拠を併せて記載すること。なお、医学的な必要性から、リスク因子を2つ以上有する妊婦において算定する場合、又は一連の妊娠につき2回以上算定する場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>エ 本検査の実施に際し、本区分の「31」副甲状腺ホルモン (PTH) の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する場合は、本区分の「注」に定める規定は適用しない。</p>

ECLIA法によるsFlt-1/PIGF比*測定試薬の使用目的

血清中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1)、胎盤増殖因子 (PIGF) の測定
[ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助]

*製造販売承認番号 エクルーシス試薬 sFlt-1: 23100EZ00013000
エクルーシス試薬 PIGF: 23100EZ00014000

