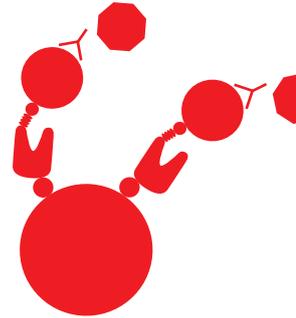


M2BPGi Info.

新しい肝線維化マーカー M2BPGiに関する
臨床研究の最新文献情報のご紹介です。



“Association between *Wisteria floribunda* agglutinin-positive Mac-2 binding protein and the fibrosis stage of non-alcoholic fatty liver disease” J Gastroenterol. Published online : 18 October 2014 より

非アルコール性脂肪性肝疾患におけるM2BPGiと 肝線維化ステージとの相関関係について

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者のうち、
高度な肝線維化が認められる患者は、肝線維化がない患者と比較して、
肝臓の合併症の罹患率、死亡率が高いことが報告されています。

従って、NAFLD患者のうち、合併症を発症する患者を特定するためには、肝線維化進行度を正確に評価することが重要です。
本文献では、M2BPGiがNAFLD患者の肝線維化ステージを評価する上で、正確で信頼性の高い検査法であり、
さらに疾病の自然経過や治療効果、肝生検実施の適切さを評価する手段として期待されると報告されています。

**肝線維化の進行度に従いM2BPGi値は有意に上昇し、
AUROC、感度、特異度、正診率からM2BPGi値によって
NAFLD患者における線維化ステージの判別が可能と考えられる。**

M2BPGiにおける最適カットオフ値と診断能

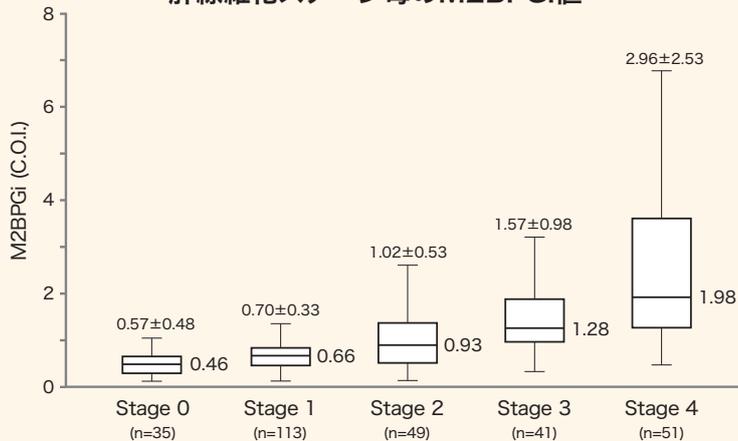
Stage	AUROC (95%CI)	Cutoff level	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	Predictive accuracy (%)
≥Stage 1	0.788 (0.736-0.833)	0.59	74.8	74.3	95.5	28.9	74.7
≥Stage 2	0.838 (0.790-0.879)	0.90	77.3	81.1	79.6	78.9	79.2
≥Stage 3	0.876 (0.832-0.911)	0.94	85.9	74.6	61.2	91.9	78.2
Stage 4	0.879 (0.835-0.914)	1.46	72.6	87.0	54.4	93.7	84.4

肝線維化ステージ(1、2、3、4)におけるM2BPGiの最適カットオフ値は、それぞれ0.59、0.90、0.94、1.46でした。また、肝硬変や肝癌などに進行する恐れのある高度線維化(ステージ3以上)のAUROC、感度、特異度は、それぞれ0.876、85.9%、74.6%、肝硬変についてはそれぞれ、0.879、72.6%、87.0%であり、M2BPGiはNAFLD患者の肝線維化ステージを評価する診断マーカーとして有用と考えられます。

M2BPGi Info.

肝線維化ステージの進行に伴いM2BPGi値は有意に上昇する。

肝線維化ステージ毎のM2BPGi値



NAFLD患者における肝線維化ステージの上昇に伴い、M2BPGi値は高くなり、全てのステージ間におけるM2BPGi値には有意差が認められました (Steel-Dwass test)。

この結果から、M2BPGi値は高度線維化を伴う患者の拾い上げに有用であり、軽度の線維化ステージの段階においても判別できる可能性があります。

他の線維化マーカーやスコアリングシステムと比較した結果、ステージ0-2と3-4およびステージ0-3と4の判別においてM2BPGi値は最も有用なマーカーであった。

他の線維化マーカーやスコアリングシステムとの比較 (AUROC Curve)

マーカーおよびスコア	≥Stage 1	≥Stage 2	≥Stage 3	Stage 4
M2BPGi	0.788	0.838	0.876	0.879
血小板数	0.649	0.719	0.810	0.815
ヒアルロン酸	0.757	0.833	0.856	0.858
AST/ALT比	0.607	0.733	0.770	0.752
APRI	0.867	0.804	0.758	0.745
FIB-4 index	0.793	0.844	0.857	0.849
NAFLD fibrosis score	0.766	0.811	0.808	0.824

ステージ3以上の高度線維化および肝硬変の診断精度において、M2BPGiは血小板数、ヒアルロン酸、AST/ALT比、APRI、FIB-4 index、NAFLD fibrosis scoreなどよりも優れていました。

〈患者背景〉

肝生検でNAFLDと判定された289例 (男性159例、女性130例) 平均年齢: 54.8±14.6歳

全ての肝生検は、3名の熟練肝臓専門病理医が独立に評価し、意見交換によって、全ての評価の妥当性を確認

〈以下の患者は除外〉

- ・HBVもしくはHCVの既往感染者 ・ステロイド、タモキシフェンなどNASHの進展に影響を及ぼす薬剤投与を行っている
- ・アルコール乱用歴者 (20g/日以上アルコール摂取) ・十分な大きさの肝組織が取れていない

〈文献〉

Abe M, et al.: Association between *Wisteria floribunda* agglutinin-positive Mac-2 binding protein and the fibrosis stage of non-alcoholic fatty liver disease. J Gastroenterol. Published online : 18 October (2014).

検査要項

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
9760	M2BPGi (Mac-2結合蛋白 (M2BP) 糖鎖修飾異性体)	血清	0.4mL	A1→A2	冷蔵	2~4日	CLEIA法	1.00未満(-) Cut off index 1.00未満(-) : 非慢性肝炎 1.00~3.00未満(1+) : 慢性肝炎 3.00以上(2+) : 肝硬変	D0215-2	200*	Mac-2結合蛋白 (M2BP) 糖鎖修飾異性体

*ア) Mac-2結合蛋白 (M2BP) 糖鎖修飾異性体は、区分番号「D215-2」肝硬度測定の所定点数に準じて算定する。なお、判断料については、区分番号「D026」検体検査判断料「3」の生化学的検査(1)判断料を算定する。

イ) 本検査は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、慢性肝炎又は肝硬変の患者(疑われる患者を含む。)に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。

ウ) 本検査と区分番号「D007」血液化学検査「38」のプロコラーゲン-III-ペプチド (P-III-P) 若しくはIV型コラーゲン、同区分「40」のIV型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリルヒドロキシラーゼ (PH) を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
※九州、沖縄地区の所要日数は3~5日です。

発行元

シスメックス株式会社

本社 神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073
国内事業推進部 Tel 078-992-6124

www.systemex.co.jp

検査受託先

FALCO biosystems

2015年6月作成
P15060701