

# 急性心筋梗塞における トロポニンT迅速測定の意義と実際



# 非ST上昇型急性冠症候群において トロポニンTの迅速測定が ガイドラインで推奨されています。



欧州・日本のガイドラインにおいて、心筋梗塞の診断にはCK, CK-MBでなくトロポニンを用いることが推奨されています。また、トロポニン高値は予後不良であることも報告されています。従って、胸痛を訴える救急患者では迅速にトロポニンを測定し、診断とリスク評価を行う必要があります。

最近、高感度トロポニンTでは診断アルゴリズムが報告されました。一方でPOCTトロポニンT検査の診断能も報告されており、高感度トロポニン測定系が使用できない施設で有用です。

監修 佐藤 幸人 先生

兵庫県立尼崎総合医療センター  
循環器内科 科長  
臨床研究部 部長



欧州心臓学会 (ESC)

## 非ST上昇型急性冠症候群の管理における 2015年欧州心臓学会 (ESC) ガイドライン

- 胸痛発作後60分以内<sup>1)</sup>に心筋トロポニンTの測定結果を得ることが推奨される(クラスI、エビデンスレベルA) (心筋トロポニンTの測定は高感度トロポニンT、POCのいずれも可)。
- 少なくとも下記項目の内1つが存在する高リスクの非ST上昇型心筋梗塞患者においては、<24時間以内の早期血行再建治療が推奨される<sup>1)</sup>。
  - ✓ 心筋トロポニンの上昇や下降
  - ✓ ST、またはT波の変化(症候性、無症候性問わず)
  - ✓ GRACEスコア>140

# 非ST上昇型急性冠症候群の 診療に関するガイドライン(2012年改訂版)

## II. 診断およびリスク評価

### 血液生化学検査

#### クラスI

- ①胸痛または胸部不快感を示す患者の早期リスクの層別化に心筋障害の生化学的マーカーを用いる。(レベルB)
- ②急性冠症候群を疑う全患者で、生化学的マーカーであるクレアチンキナーゼ(CKおよびCK-MB)および心筋特異度が高い**心筋トロポニン(トロポニンT、トロポニンI)**を測定する。(レベルC)

- ③胸痛発症後6時間以内の測定で生化学的マーカーが陰性的場合も、発症6~12時間後に再度測定する。(レベルC)

#### クラスIIa

- ①胸部症状発症後6時間以内の患者に、心筋トロポニンに加えてミオグロビンも測定する。(レベルC)

#### クラスIIb

- ①C反応性蛋白(CRP)および他の炎症マーカーを診断の補助とする。(レベルB)

生化学的マーカーを用いた急性冠症候群の評価では、測定が簡便で、かつ迅速に(できれば30分以内)結果が得られることが重要である。この点から、トロポニンTの迅速定性ならびに定量測定法は有用であると考えられ、市販されているキットではベッドサイドで採血後10~12分後に測定結果を得ることができ<sup>2)</sup>、死亡および心筋梗塞の予測因子として有用であり、治療指針の決定にも有用であることが示されている<sup>3)</sup>。

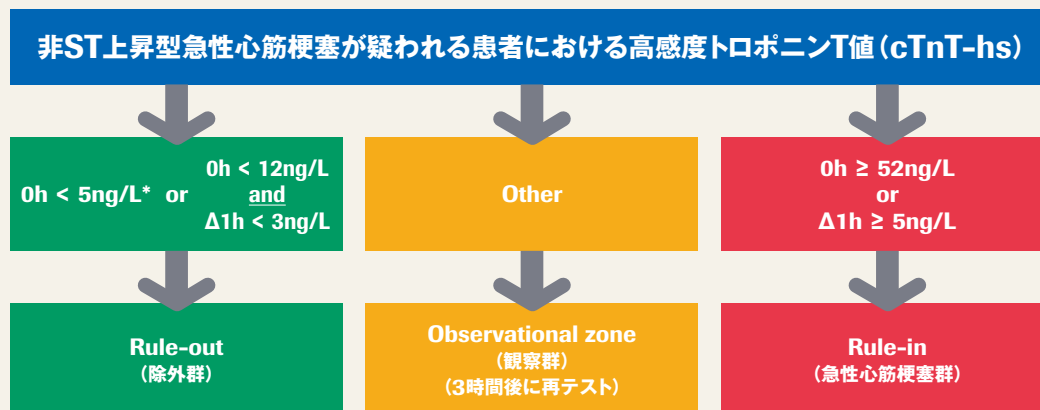
2) 清野精彦, 子島潤, 高山守正, 他. 循環器診療における心筋Troponin T全血迅速判定法の有用性に関する検討: 東京地区循環器実地診療における評価. J Cardiol 1998; 31: 281-287

3) Lindahl B, Venge P, Wallentin L, and FRISC study group. Troponin T identifies patients with unstable coronary artery disease who benefit from long-term antithrombotic protection. Framingham in Unstable Coronary Artery Disease (FRISC) Study Group. J Am Coll Cardiol 1997; 29: 43-48.

合同研究班参加学会:

日本循環器学会, 日本冠疾患学会, 日本胸部外科学会, 日本集中治療医学会, 日本心血管インターベンション治療学会, 日本心臓血管外科学会, 日本心臓病学会

### エクレーシス試薬トロポニンT hsを用いた1時間診断アルゴリズム

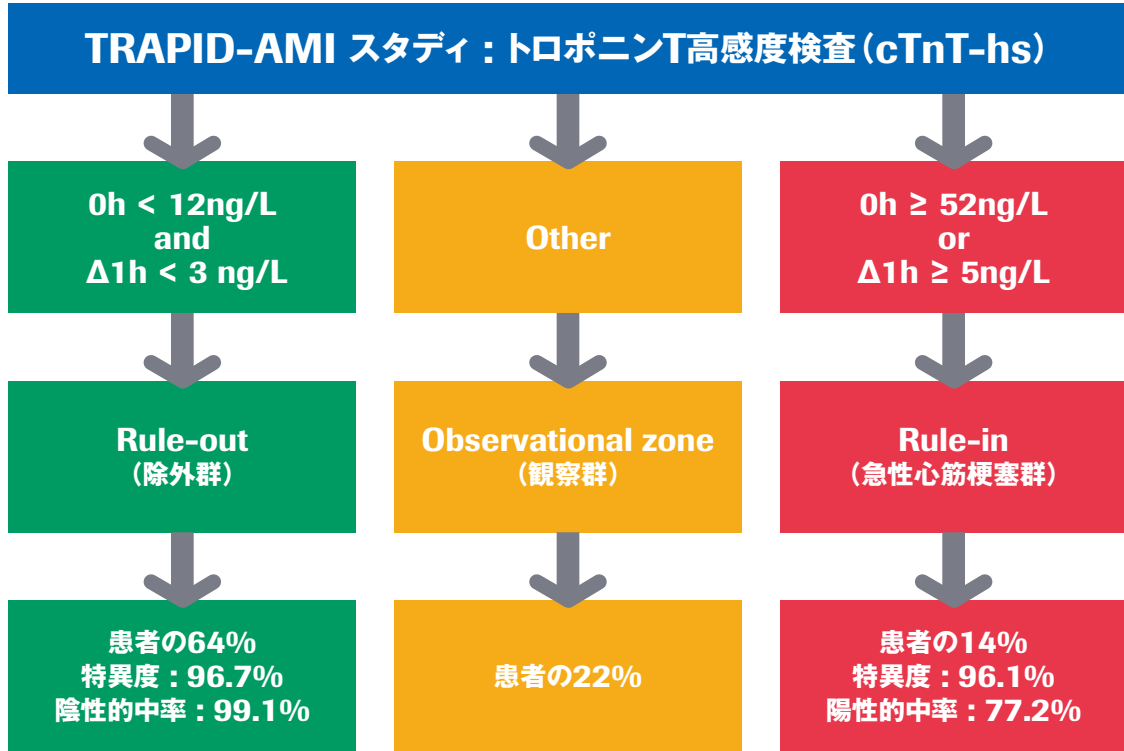
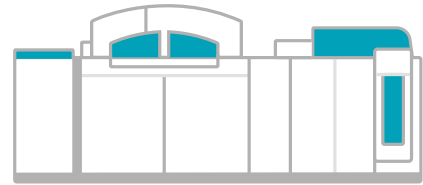


\* 3時間超胸痛が発症している患者に適用

1) Roffi M et al.(2016) Eur Heart J 37:267-315

# TRAPID-AMI試験

高感度トロポニンT値が $\geq 52\text{ng/L}$ の場合、1時間診断アルゴリズムを用いた急性心筋梗塞の迅速診断が可能とされました。



## TRAPID-AMI

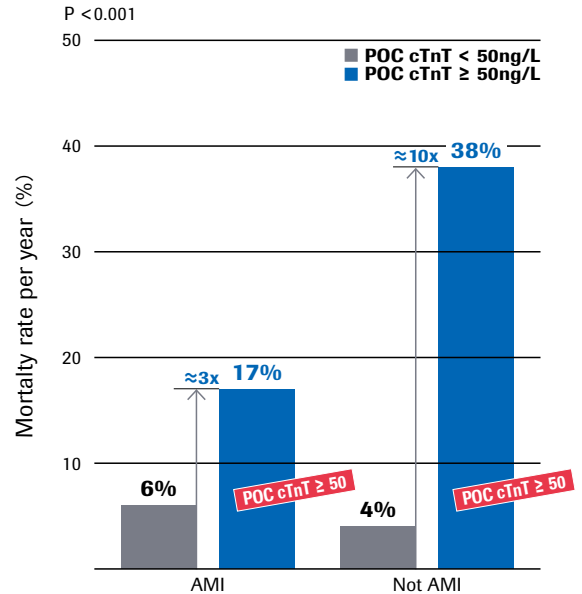
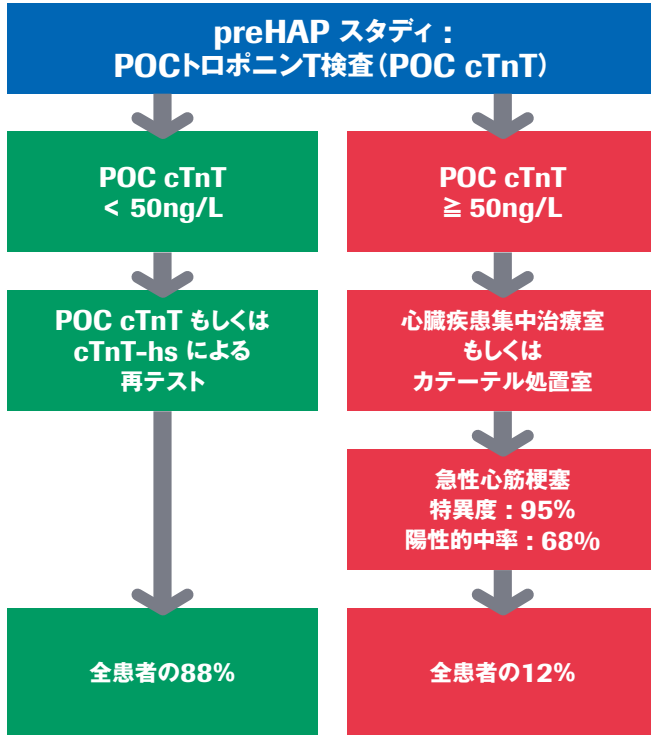
TRAPID-AMI試験における1時間診断アルゴリズムにより高感度トロポニンT値が $\geq 52\text{ng/L}$ の場合の急性心筋梗塞即時ルールインと1時間以内の安全なルールアウトが可能となる結果でした。また、TRAPID-AMI試験における1時間アルゴリズムは急性冠症候群管理におけるESC2015ガイドラインで推奨されているとおり、高感度トロポニンT測定が急性心筋梗塞の迅速診断を可能にする裏付けとなりました。

1 Mueller C et al. (2016). Ann Emerg Med 68(1):76-87  
2 Roffi M et al. (2016). Eur Heart J 37(3):267-315

各種試験においてトロポニンT測定のア  
ルゴリズムが示されています。

# preHAP試験

コバス h 232 plusによるトロポニンT測定値が $\geq 50\text{ng/L}$ の場合、早期治療、介入が必要な長期死亡リスクの高い急性心筋梗塞の疑いのある患者の識別が可能とされました。

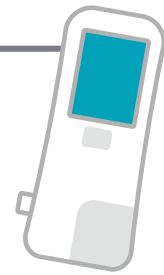
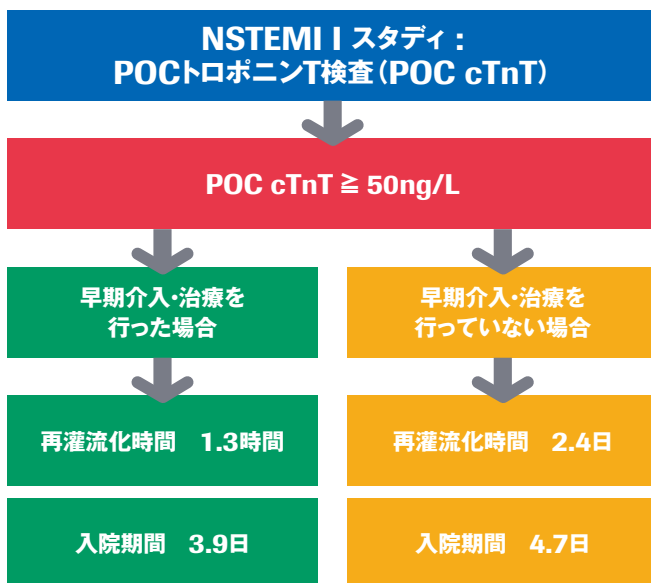


## preHAP

急性心筋梗塞の疑いがあるトロポニンT値 $50\text{ng/L}$ 以上の入院前患者は長期死亡率が3~10倍高いことが示されています。

Stengaard C. et al (2013). Am. J. Cardiol. 2013; 112:1361-6

# NSTEMI試験 フェーズI



救急搬送前、または救急到着時にPOCを用いてトロポニンT値 $\geq 50\text{ng/L}$ の患者を非ST上昇型心筋梗塞と診断し、早期介入・治療を行った場合に再灌流化時間を2.4日短縮すると同時に、入院期間の短縮(16%↓)と関連が認められました。

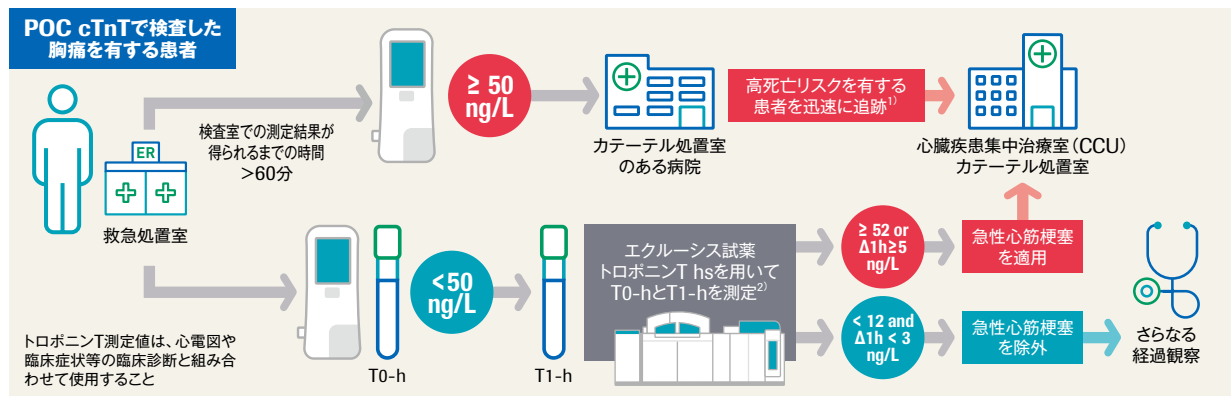
## NSTEMI

非ST上昇型急性冠症候群の患者を入院前または入院直後の段階で診断することは可能であり、急性冠動脈造影は早期の血管再建および入院期間の短縮に関連しました。

Stengaard et al (2015). European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 1-10  
© The European Society of Cardiology 2016

# トロポニンT測定の実際と診断の流れ

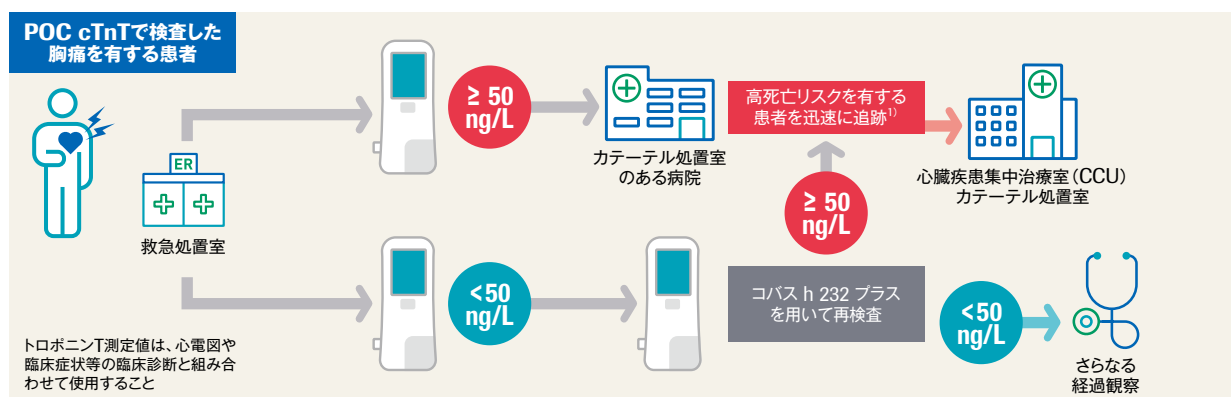
## 救急部門でコバス h 232 プラス、中央検査室でエクルーシス試薬 トロポニンT hsによる測定をする場合



救急部門に患者が到着してから中央検査室で患者検体のトロポニンTの測定結果を得られるまでに60分以上要する場合、ESCガイドラインでは、POCによるトロポニンT測定は感度・特異度・陰性的中率は高感度トロポニンT測定に及ばないものの、測定結果が得られるまでの時間 (TAT: Turnaround time) が短いという明確な利点も考慮の上、使用が可能であると記載されています。トロポニンTの結果が50ng/L以上の場合、心臓疾患集中治療室 (CCU) またはカテーテル処置室において速やかに治療を開始します。POCトロポニンTの結果が50ng/L未満の場合は、患者検体を検査室にて、エクルーシス試薬トロポニンT hsを用いてT0/1時間アルゴリズムによる再検査を行い、急性心筋梗塞の適応-除外判定を行います。

1) Stengaard C. et al (2013). Am. J. Cardiol. 2013; 112:1361-6 2) Mueller C et al. (2016). Ann Emerg Med 68(1):76-87.

## 中央検査室での高感度トロポニンT測定が不可能、救急部門にてコバス h 232 プラスを用いて測定する場合

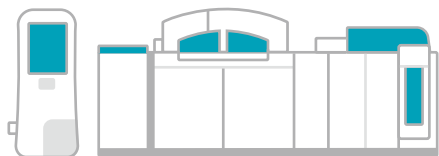


救急部門などで実施されたPOCトロポニンT検査が50ng/Lと同等またはそれ以上の場合、患者はさらなる処置のために心臓疾患集中治療室 (CCU) またはカテーテル処置室に迅速に移送します。POCトロポニンTの結果が50ng/L未満の場合は、発症早期でトロポニンT値の上昇が遅れる場合も考慮し、3時間後、6時間後に再検査することを推奨します。

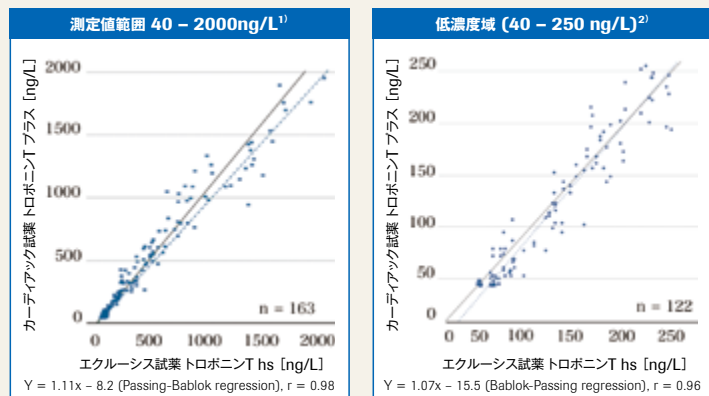
1) Stengaard C. et al (2013). Am. J. Cardiol. 2013; 112:1361-6  
2) ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force. Thygesen K et al.. J Am Coll Cardiol 2012; 60(16):1581-98. & Eur Heart J 2012; 33:2551-67

## ロシュ・ダイアグノスティックスの トロポニンT測定結果は標準化されています

ロシュ・ダイアグノスティックスのトロポニンT測定結果は標準化されており、どのシステムを用いた場合でも比較可能です。



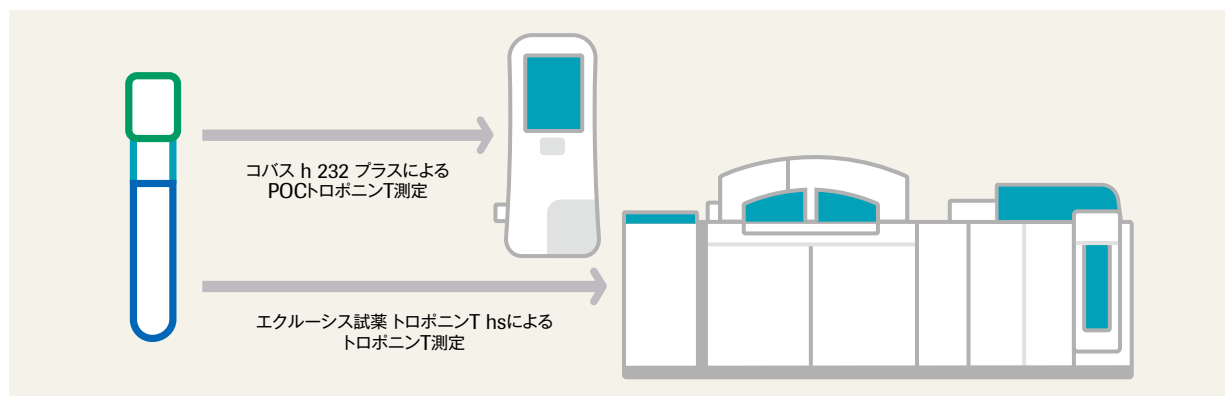
カーディアック試薬 トロポニンT プラスと  
エクルーシス試薬 トロポニンT hsの相関



POCトロポニンTおよびエクルーシス トロポニンT高感度測定結果は標準化されており、40-2000 ng/Lの定量範囲で同等の結果を示しています。この相関性は低濃度域でも同様であり、POCを用いての検査室における急性心筋梗塞の迅速な診断を補助します。

1) Jungbauer C et al. (2017). Clin. Lab. 2017;63:633-645  
2) 社内データ

## ロシュ・ダイアグノスティックスの トロポニンT測定では採血管の共通利用が可能です



### 1チューブコンセプト

コバス h 232 プラスではヘパリン添加全血を用いて測定可能です。  
エクルーシス試薬 トロポニンT hsでは同じヘパリン添加全血を遠心後血清・血漿を測定に使用可能です。  
患者1人当たりを使用する採血管の種類を削減することによって検査の時間とコストを節約可能です。



# 急性心筋梗塞の迅速診断に cobas<sup>®</sup> h 232 plus

胸痛マーカー・心筋マーカー定量迅速測定装置



## 「コバス h 232 plus」の3つの特長。

### Handy

重量はわずか約526g。計量・コンパクトなボディは、院内はもちろん、訪問診療にも対応。電源がない場所でも10回まで測定できます。  
※バッテリーの充電不足や、経年劣化により10回に満たない場合があります。

### Easy

誰でも使える3ステップ。画面表示に合わせて簡単操作できます。しかも、わずか150 $\mu$ Lの全血で測定できます。

### Speedy

よりスムーズな起動を実現。約8~12分で測定結果が得られます。2000件の測定結果が保存でき、過去データの検索も容易です。

## 製品仕様

|          |   |
|----------|---|
| 製品仕様     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 外形寸法 105mm(幅)×244mm(奥行き)×51mm(高さ)</li> <li>● 重さ 約526g(バッテリーパック、スキャナー含む)</li> </ul>   |
| 使用環境     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 測定可能環境温度 18℃~32℃</li> <li>● 測定可能環境湿度 10~85%(結露しないこと)</li> <li>● 測定場所 水平で振動のない場所</li> <li>● 測定結果メモリー数 最大2000件</li> <li>● 電源・電源ユニット 入力 100-240V(±10%)/50-60Hz/150-350mA<br/>出力 DC12V / 1.25A バッテリーパック</li> </ul> |
| 使用検体     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 種類:ヘパリン添加静脈全血</li> <li>● 検体量:150<math>\mu</math>L</li> </ul>   |
| テストストリップ | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 原理:イムノクロマトグラフィー法</li> </ul>  |

## 製品一覧

| 製品コード  | 製品名                           | 製品説明                     | 包装単位    |
|--------|-------------------------------|--------------------------|---------|
| 508067 | コバス h 232 プラス                 | 本体                       | 1台      |
| 508074 | コバス h 232 プラス scanner version | バーコードスキャナー付本体            | 1台      |
| 506926 | カーディアック試薬 NT-proBNP           | NT-proBNP 測定用試薬          | 10テスト   |
| 507985 | カーディアック試薬 トロポニンT プラス          | トロポニンT 測定用試薬             | 10テスト   |
| 507015 | カーディアック試薬 D-ダイマー              | D-ダイマー 測定用試薬             | 10テスト   |
| 507039 | カーディアック試薬 ミオグロビン              | ミオグロビン 測定用試薬             | 20テスト   |
| 507275 | カーディアック試薬 CK-MB               | CK-MB 測定用試薬              | 10テスト   |
| 507176 | カーディアック リーダーIQC               | 本体の光学チェック用コントロール         | 1セット    |
| 507237 | カーディアック コントロール NT-proBNP      | テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品) | 2×1.0mL |
| 507992 | カーディアック コントロール トロポニンT プラス     | テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品) | 2×1.0mL |
| 507213 | カーディアック コントロール D-ダイマー         | テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品) | 2×1.0mL |
| 507220 | カーディアック コントロール ミオグロビン         | テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品) | 2×1.0mL |
| 507299 | カーディアック コントロール CK-MB          | テストストリップ確認用コントロール(凍結乾燥品) | 2×1.0mL |
| 502072 | カーディアック シリンジ                  | 150 $\mu$ L定量用ピペット       | 20本     |
| 507145 | POCTベースユニット                   | —                        | 1台      |
| 508180 | ユニバーサルバッテリーパック                | —                        | 1個      |

販売品:コバス h 232 プラス 製造販売届出番号:13B1X00201000070