

1-C-1 妊娠中毒症の診断における尿蛋白試験紙法の問題点

東北大学医学部産科学婦人科学教室

古橋 信晃
河野 秀昭
高橋 徹
鈴木 雅洲

研究目的

1980年、日産婦会妊娠中毒症問題委員会(委員長:鈴木雅洲)では、妊婦の蛋白尿について、妊娠中毒症判定基準の下限値は、24時間尿中蛋白がエスバツハ法で0.3%以上、また妊娠中毒症の蛋白尿の重症度判定基準は、24時間尿中蛋白がエスバツハ法で2%以上と提案¹⁾している。妊娠・分娩・産褥の尿蛋白定性・定量検査の精度は、母体・胎児の予後にも影響する重要な検査である。妊婦検診での尿試験紙法は、尿蛋白スクリーニング検査として、その簡便さからひろく普及している。今回、われわれは、妊娠中毒症の蛋白尿診断におけるペーパーテストの使用について検討し、その問題点を指摘した。

研究方法および研究結果

A 対象

166人の尿を採取し、同一尿について、尿蛋白定性試験である各種試験紙法、スルホサリチル酸法と煮沸法併用法を施行し、その精度について比較検討した。また尿蛋白定量試験である・エスバツハ法を施行し、試験紙法の信頼性について比較検討した。

B 方法および結果

1. 尿蛋白定性試験

試験紙法は、被験尿に試験紙を浸し、直ちに色調表と比較し、±以上の色調を呈する尿を蛋白陽性とした。なお各種ペーパーテストの記号と尿中蛋白濃度を表1に示した。試験管法で尿蛋白を確認できたのは90例(54%)、尿蛋白なしは76例(46%)だった。五社のメーカーの尿試験紙法では、偽陰性率(陽性を陰性と判定した率)・偽陽性率(陰性を陽性と判定した率)・的中率(陰性を陰性、陽性を陽性と判定した率)は、メーカーにより食い違いがみられた。また尿試験紙法

では、偽陰性率は0~14%であった。一方、偽陽性は3~40%に認められ試験紙により、尿蛋白に対する感度の差が激しいことが判明した。定性反応的中率は、63~92%とメーカーにより異なった。したがって、試験紙法で尿蛋白定性反応を行なうときは、製品によって偽陰性となる製品のあることを銘記しておかねばならない。尿蛋白スクリーニングとしては、偽陰性のない製品が望ましいと思われる。すなわち、偽陰性により、蛋白尿を検出できない製品を使用した場合、重大な腎障害に至るかもしれない症例を見逃し続ける可能性があるからである。

2. 尿蛋白定量試験

今回は、エスバツハ法と尿試験紙法の値とを比較した。試験紙法で±以上の濃度を示し、かつエスバツハ法で0.1%以上の濃度を示した検体について検討した。尿試験紙法による尿蛋白の定量値は視覚により判定し、対数スケールで表現した。横軸に試験紙法の記号を、縦軸にエスバツハ法測定値(%)を記入し、エスバツハ法と試験紙法の関係を求めた(図1)。エスバツハ法と尿試験紙法の関係をみると一般に低値とか高値といった値しか試験紙法では判定できなかった。生命の予後と蛋白尿は密接に関連しているが、患者管理の面から、試験紙法は測定値に幅があり過ぎて、診断・治療を誤る危険性を伴っていると考えられた。図1にはエスバツハ法と尿試験紙法との関係を示したが、メーカーにより感度が異なっていた。グラフ上で曲線の位置が下の製品ほど測定値が高めにでて、スクリーニングとしては、感度は鋭敏と思われた。

C 尿蛋白ペーパーテストによる測定上の問題点

以上のペーパーテストと定量法との比較検討より、ペーパーテストに関して以下の問題点が指摘された。
① ペーパーテストは同じマイナス、プラスの記号で

あってもメーカーにより蛋白量が異なる。

- ② ペーパーテストが陰性であっても試験管法で尿中蛋白陽性のこと（偽陰性）がある。
- ③ ペーパーテストが陽性であっても試験管法で尿中蛋白陰性のこと（偽陽性）がある。
- ④ ペーパーテストで読む尿蛋白の値は、記号が同じでも変動幅が芳だしく大きく、試験管法に比し、精度が極めて悪い。
- ⑤ ペーパーテストはメーカーにより、尿蛋白に対する感度が異なる。

考 察

尿蛋白ペーパーテストの有用性に関し、多くの報告がある²⁾³⁾。しかし、我々は尿蛋白検出に関し、試験管法（エスバツハ法）とペーパーテストとの比較検討を行い、妊娠中毒症や慢性腎疾患などの偶発合併症の妊婦の尿蛋白スクリーニングについてペーパーテストは相当の検出漏れがある可能性を示唆した。従って、妊娠中毒症妊婦の蛋白尿検査には時間と労力がかかり、実施は困難と思われるが、以下のような尿蛋白検査を行うことが理想である。即ち、スルホサリチル酸法で白濁±、+のときは煮沸法を試みる。煮沸法で白濁の生じた検体はエスバツハ法にて尿蛋白を定量する。エスバツハ法は労力を要するが尿蛋白の経日的推移を見るのによい。したがって、妊娠中毒症妊婦蛋白尿の管理面では極めて有用であると思われる。また妊娠期間を通じて尿蛋白陽性であった人の追跡調査を、陰性になるまで続行する必要がある。妊娠中尿蛋白陽性だった人で数年後慢性腎炎が発見されることがあるからである。さらに、妊娠中尿蛋白陽性例では、妊娠中毒症由来のものか、慢性糸球体腎炎由来のものかを検索する必要がある。

要 約

妊娠中毒症の診断における尿蛋白試験紙法について検討し、以下の問題点を指摘した。1) 偽陰性率は0～14%、偽陽性率は3～40%と製品によって大きなバラツキが認められた。2) 試験紙法はエスバツハ法に比し、測定値のバラツキが大きく、定量検査として使用するのは危険である。3) 試験紙法はメーカーによって感度が極めて異った。以上の結果より、試験紙法は、蛋白尿の定性・定量検査としては、明らかに、エスバツハ法をはじめとする試験管法に劣るものと思われた。

文 献

1. 鈴木雅洲, 古橋信晃: 妊娠中毒症の最近の考え方。日母医報 昭和56年5月1日発行 10-11。
2. 猪狩 淳: 尿の試験紙 臨床検査 18 (13) 1553-1554, 1974 臨時増刊
3. 岩瀬正子, 深谷順子: 尿蛋白の定性検査 Medical Technology 4(5) 343-348, 1971

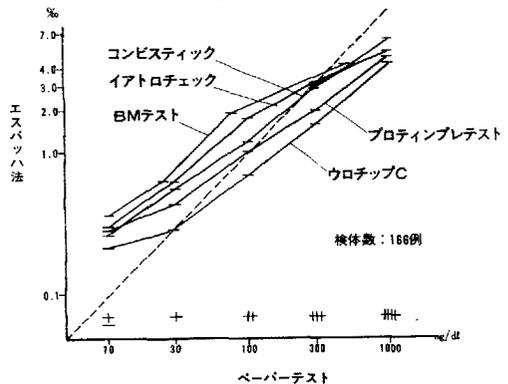
表 1

各種尿蛋白ペーパーテストの記号と尿中蛋白濃度

	0	10	30	100	300	1000	mg/dl
コンピスティックス	-	±	+	++	+++	++++	
B M テ ス ト	-		+	++	+++		
ウ ロ チ ッ プ C	-	±	+	++	+++		
イ ア ト ロ チ ャ ッ ク GP	-	±	+	++	+++	++++	
プ ロ テ ィ ン プ レ テ ス ト	-	±	+	++	+++	++++	

図 1

蛋白陽性尿におけるエスバツハ法と各種ペーパーテストとの関係





検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



研究目的

1980年、日産婦会妊娠中毒症問題委員会委員長(鈴木雅洲)では、妊婦の蛋白尿について、妊娠中毒症判定基準の下限値は、24時間尿中蛋白がエスバツ八法で0.3%以上、また妊娠中毒症の蛋白尿の重症度判定基準は、24時間尿中蛋白がエスバツ八法で2%以上と提案している。妊娠・分娩・産褥の尿蛋白定性・定量検査の精度は、母体・胎児の予後にも影響する重要な検査である。妊婦検診での尿試験紙法は、尿蛋白スクリーニング検査として、その簡便さからひろく普及している。今回、われわれは、妊娠中毒症の蛋白尿診断におけるペーパーテストの使用について検討し、その問題点を指摘した。