特別企画 ● 腰部脊柱管狭窄症の病態

腰部脊柱管狭窄診断サポートツールの検証と
九州・沖縄版簡易問診票

佐藤 公昭¹⁾ 永田 見生¹⁾ 芝 啓一郎²⁾
小西 宏昭³⁾ 前田 健⁴⁾

Key words ■ 腰部脊柱管狭窄症(Lumbar spinal stenosis), 診断サポートツール
(Clinical diagnosis support tool), 自己記入式問診票(Self-report instrument)

要旨: 腰部脊柱管狭窄診断サポートツールの妥当性を検証し, 九州・沖縄版簡易問診票の有用性について検討した. 腰・下肢症状を有す50歳以上の外来患者201例(腰部脊柱管狭窄症116例, 他疾患85例)を対象に, 本サポートツールと簡易問診票の双方を用いた調査を実施した. 簡易問診票から得られたデータは樹形モデルを用いて解析を行った. 本サポートツールの特異度は53.6%と開発時のデータよりやや低いものの, 感度は97.4%と高く, スクリーニングを行う上で信頼性の高いツールであることが検証された. 一方, 簡易問診票のデータをもとに作成した樹形モデルを用いると感度は89.7%, 特異度は70.6%であり, 簡便で有用なツールになることが明らかとなった.

Summary

To help in the clinical diagnosis of lumbar spinal stenosis, we have developed a self-report instrument based on the clinical diagnosis support tool. Here we report the clinical validation of the unmodified tool and examine the usefulness of the new instrument. The new instrument, and also the unmodified tool were used for 201 outpatients (aged 50 years or older) with unknown diagnosis. The data obtained from the new instrument were analyzed using the tree model. The resulting sensitivity was 89.7% (compared to 97.4% for the unmodified tool), and the specificity was 70.6% (compared to 53.6% for the unmodified tool). The 201 outpatients included 116 with lumbar spinal stenosis, and 85 with no stenosis. These results suggested that both the unmodified tool and the new instrument may be useful for initial screening in clinical diagnosis of lumbar spinal stenosis and the new one is more simple and easy.

Kimiaki SATO et al : Validation study for the clinical diagnosis support tool and the usefulness of a new self-report instrument to identify lumbar spinal stenosis

¹⁾ 久留米大学医学部整形外科 [〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67]

²⁾ 総合せき損センター整形外科 ³⁾ 長崎労災病院整形外科 ⁴⁾ 九州大学大学院医学研究院整形外科

緒 言

日本脊椎脊髄病学会から発表された腰部脊柱管狭窄診断サポートツール^{2,3)}(以下、本サポートツール)は、カットオフ値を7点として感度92.8%、特異度72.0%と報告されており、腰部脊柱管狭窄症をスクリーニングするための有用なツールとされている(図1)。本稿では、本サポートツールの妥当性を検証し、九州・沖縄版簡易問診票(以下、簡易問診票)のデータを樹形モデルを用いて解析した結果について報告する。

I. 簡易問診票

九州・沖縄腰部脊柱管狭窄症研究会(以下、本研究会)では、本サポートツールをもとに簡易問診票を作成した(図2)。簡易問診票は本サポートツールの10項目中、歩行障害や姿勢の変化に伴う症状に関する5項目(項目1:間欠跛行、項目2:立位で下肢症状悪化、項目3:前屈で下肢症状が軽快、項目4:前屈による下肢症状出現、項目5:後屈による

下肢症状出現)を自己記入式に変更したものである。簡易問診票では、項目1:「歩き出してしばらくすると、症状が出てきますか?」項目2:「しばらく立っていると、症状がひどくなりますか?」、項目3:「前かがみの姿勢をとると症状は楽になりますか?」、項目4:「前かがみの姿勢をとると症状が出てきますか?」、項目5:「背中をそる姿勢をとると症状が出てきますか?」と表記し、「はい」か「いいえ」の二者択一とした。

II. 対象および方法

本研究会に所属する13施設(表1)で2006年7月1日から2007年4月30日までの期間、50歳以上の腰・下肢症状を有する外来患者を対象として、本サポートツールと簡易問診票の双方を用いた調査を実施した。また、腰椎MRIの実施を必須とし、自覚症状と他覚所見を合わせて確定診断を行った。解析の対象となった症例は201例であった。その中で、腰部脊柱管狭窄症(LSS)は116例であり、男性63例、女性53例、年齢71.0(50~88)歳

病 歴		
年齢	☐ 60才未満 (0) ☐ 60～70才 (1) ☐ 71才以上 (2)	
糖尿病の既往	☐ あり (0)	☐ なし (1)
問 診		
間欠跛行	☐ あり (3)	☐ なし (0)
立位で下肢症状悪化	☐ あり (2)	☐ なし (0)
前屈で下肢症状が軽快	☐ あり (3)	☐ なし (0)
身体所見		
前屈による下肢症状出現	☐ あり (－1)	☐ なし (0)
後屈による下肢症状出現	☐ あり (1)	☐ なし (0)
ABI: 0.9	☐ 以上 (3)	☐ 未満 (0)
ATR: 低下・消失	☐ あり (1)	☐ 正常 (0)
SLRテスト	☐ 陽性 (－2)	☐ 陰性 (0)

図1 腰部脊柱管狭窄診断サポートツール(文献1より)

①歩き出してしばらくすると、症状が出てきますか？
☐ はい ☐ いいえ

②しばらく立っていると、症状がひどくなりますか？
☐ はい ☐ いいえ

③前かがみの姿勢をとると症状は楽になりますか？
☐ はい ☐ いいえ

④前かがみの姿勢をとると症状が出てきますか？
☐ はい ☐ いいえ

⑤背中をそる姿勢をとると症状が出てきますか？
☐ はい ☐ いいえ

図2 九州・沖縄版簡易問診票

であった(LSS群)。一方、腰部脊柱管狭窄症以外の症例(非LSS)は85例であり、男性33例、女性52例で年齢68.4(50～91)歳であった(非LSS群)。非LSS群における疾患の内訳は、変形性膝関節症30例、変性性脊椎症28例、変形性股関節症25例、腰椎椎間板ヘルニア14例、腰痛症11例、閉塞性動脈硬化症1例、その他12例であった(重複あり)。まず、本サポートツールを用いた場合の感度・特異度を算出した。次いで、簡易問診票から得られたデータを樹形モデル⁷⁾を用いて解析を行った。

統計学的解析には、対応のないt検定あるいは χ^2 検定を用い、危険率5%未満を有意とした。また、樹形モデルに関しては反応変数(Y)としてLSSの疑いの有無を設定し、説明変数(X)として簡易問診票の5項目と、その他の5項目[年齢、糖尿病の有無、ABI (ankle brachial index)、ATR (Achilles tendon reflex)低下・消失、SLR (straight leg raising)テスト]の10項目を設定し、総症例201例を解析した。

表1 調査実施施設

久留米大学医学部整形外科
総合せき損センター整形外科
長崎労災病院整形外科
九州大学大学院医学研究院整形外科
産業医科大学整形外科
福岡大学医学部整形外科
佐賀社会保険病院整形外科
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科発生分化機能再建学
熊本大学大学院医学薬学研究部運動骨格病態学分野
大分大学医学部脳・神経機能統御講座(整形外科)
宮崎大学医学部整形外科
鹿児島大学大学院運動機能修復学講座整形外科
琉球大学医学部高次機能医科学講座整形外科

(順不同)

Ⅲ. 結 果

LSS群と非LSS群の年齢、性別に有意差はなかった。本サポートツールを用いた場合の感度は97.4%、特異度は53.6%であった(表2)。

次いで、簡易問診票から得られたデータをもとに作成した樹形モデルと各変数の症例数を示す(図3)。分類ステップ1として、前かがみで楽になり、歩き出すと症状が出る76例をLSSの疑いありと仮定した。この中に含まれるLSSは71例、非LSSは5例であり、陽性適中率は93.4%であった。また、前かがみで楽にならず、歩き出しても症状が出ず、背中をそっても症状が出ない34例をLSSの疑いなしと仮定した。この中に含まれるLSSは2例、非LSSは32例であり、陰性適中率は94.1%であった。総症例201例中、分類ステップ1に該当しない91例を分類ステップ2で解析を行った。立っていると症状がひどくなり、かつ年齢が60歳以上の53例をLSSの疑いありと仮定した。この中に含まれるLSSは33例、非LSSは20例であり、陽性適中率は

表2 腰部脊柱管狭窄診断サポートツールの感度・特異度

疾病群	診断サポートツール		合計
	7点以上	7点未満	
LSS群	113 感度 97.4%	3 2.6%	116
非LSS群	39 46.4%	45 特異度 53.6%	84
合計	152	48	200

図3 樹形モデルと各変数の症例数

62.3%であった。また、上記のいずれにも該当しない38例をLSSの疑いなしと仮定した。この中に含まれるLSSは10例、非LSSは28例であり、陰性適中率は73.7%であった。以上の結果から、簡易問診票のデータを樹形モデルを用いて解析を行うと、感度89.7%、特異度70.6%であった(図4)。また、陽性尤度比は3.048、陰性尤度比は0.147、ROC下面積は0.878であった。

IV. 考 察

LSSは多くの疾患を含有する症候群であり、診断を確定するためには自覚症状、他覚所見、画像所見を総合的に判断する必要がある。本サポートツールを開発する際に、全国104名の専門医により469例の患者が登録されたが、中央パネルと診断が一致した症例は226例であり、診断の一致率は60.8%、 κ 係数は0.261と低いことが報告されている²⁾。

このように、LSSの診断は専門医の間でも

図4 九州・沖縄版簡易問診票の感度・特異度

見解の相違が認められるのが現状であり、非専門医が診断を行うことはさらに難しいものと考えられる。したがって、専門医と非専門医、あるいは専門医同士が共通の概念で情報を交換することができるツールの存在意義は極めて大きい。

診断サポートツールとは、病歴や診察所見など日常診療の場で、簡便に入手できる情報を用いて、治療を必要とする患者を選びだす補助となるツールである⁴⁾。本サポートツールで7点以上あればLSSの疑いがあり、点数が高いほどLSSの可能性が高いと報告されている¹⁾。本サポートツールの開発当初の目的は見逃しを少なくすること、つまり感度を高く保つことであり、カットオフ値を7点とすることで感度92.8%、特異度72.0%と高い診断精度を有していることが報告されている⁴⁾。201例を対象とした今回の調査結果では、感度は97.4%と開発時のデータと比較して同等以上であったが、特異度は53.6%と約20%低い値であった。対象の疾患構成比が異

なることが一因と考えられるが、高い感度が維持されており、LSSのスクリーニングをする上で信頼性の高いツールであることが検証された。

本サポートツールの問診の項目にある間欠跛行は、聞き取りを行う医師の認識の相違により結果が左右される可能性があり、身体所見の項目にあるABIに関してもすべての医師が正確に測定できるとは限らない⁵⁾。したがって、医師の判断や手技が介入しない項目の組み合わせによりLSSの疑いがある患者をスクリーニングすることができれば、より簡便で有用なツールとなると考えられる。そこで、間欠跛行や姿勢の変化に伴う症状を自己記入式に変更した5項目からなる簡易問診票を使用し、樹形モデルを用いて解析を行った。分類ステップ1では、簡易問診票の5項目中3項目を用いることで高い陽性適中率(93.4%)、陰性適中率(94.1%)を導き出すことができた。しかし、分類ステップ1に該当する症例は201例中110例(54.7%)であり、

残りの症例には分類ステップ2を用いて解析を行う必要性が生じた。ここでは簡易問診票の1つの項目と患者の年齢を用いることで、許容できる陽性適中率(62.3%)と陰性適中率(73.7%)を導き出すことが可能であった。総合判定として、総症例201例の感度は89.7%、特異度は70.6%であり、十分なスクリーニング機能を確認できた。一般的に、LSSに最も特徴的な症状は間欠跛行と考えられているが、今回の結果からLSSを非LSSと鑑別する上で最も分類効率の高いのは、前かがみの姿勢をとると症状が楽になるという変数であった。

本サポートツールを自己記入式の問診票に変更することにより、医師の判断や手技に左右されずにLSSのスクリーニングを簡便に行うことが可能である。すでに複数の自己記入式ツールが開発されており、今後LSSの疫学調査や早期診断への利用が期待されている⁶⁾。

ま と め

1) 腰・下肢症状を有す50歳以上の外来患者201例を対象に、腰部脊柱管狭窄診断サポートツールと九州・沖縄版簡易問診票の双方を用いた調査を実施した。

2) 本サポートツールの感度は97.4%、特異度は53.6%であり、スクリーニングを行う

上で信頼性の高いツールであることが検証された。

3) 簡易問診票から得られてデータをもとに、樹形モデルを用いて解析を行うと感度は89.7%、特異度は70.6%であり、簡便で有用なツールになることが明らかとなった。

謝辞：本調査にご協力いただきました、九州・沖縄腰部脊柱管狭窄症研究会の世話人および調査研究委員の先生方に深謝いたします。またデータの解析を担当していただきました久留米大学バイオ統計センターの角間辰之教授に深謝いたします。

文 献

- 1) 林野泰明. 腰部脊柱管狭窄症診断サポートツールの開発. *Pharma Medica*. 2007; 25: 37-40.
- 2) 紺野慎一, 菊地臣一, 林野泰明ほか. 腰部脊柱管狭窄診断サポートツールマニュアル. 大阪: 医薬ジャーナル社; 2006: 1-35.
- 3) Konno S, Hayashino Y, Fukuhara S et al. Development of a clinical diagnosis support tool to identify patients with lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J*. 2007; 16: 1951-1957.
- 4) 紺野慎一, 菊地臣一, 河合信也. 日本脊椎脊髄病学会研究事業-“腰部脊柱管狭窄”診断サポートルール開発に関する研究-. *医学のあゆみ*. 2007; 220: 664-669.
- 5) 紺野慎一, 林野泰明, 福原俊一ほか. 腰部脊柱管狭窄の診断サポートツール. *臨整外*. 2006; 41: 859-864.
- 6) 紺野慎一. 腰部脊柱管狭窄の診断サポートツールについて. *脊椎脊髄*. 2008; 21: 324-327.
- 7) 水田正弘, 山本義郎, 南 弘征ほか. S-PLUSによるデータマイニング入門. 東京: 森北出版; 2005: 137-158.

*

*

*