

「手根管症候群の早期発見を可能にする効果的な
スクリーニング・ツールの開発」

弘前大学大学院保健学研究科保健学専攻

提出者氏名： 佐 藤 彰 博

所 属： 健康支援科学領域 老年保健学分野

指導教員： 對 馬 均

目 次

| | |
|--|----|
| 略語一覧 | 3 |
| 緒 言 | 5 |
| 第 1 章手根管症候群のスクリーニング・ツール(質問表)の開発 | 7 |
| 序 論 | 8 |
| 第 1 節 CTSI-JSSH の機能的状態のスケールに関する因子の検討 | 10 |
| 研究目的 | 10 |
| 対象と方法 | 10 |
| 結 果 | 11 |
| 考 察 | 12 |
| 第 2 節 手根管症候群における機能障害の指標について | 14 |
| 研究目的 | 14 |
| 対象と方法 | 14 |
| 結 果 | 15 |
| 考 察 | 17 |
| 第 3 節 CTSI-JSSH の症状の重症度スコアに関する因子の検討 | 19 |
| 研究目的 | 19 |
| 対象と方法 | 19 |
| 結 果 | 20 |
| 考 察 | 21 |
| まとめ | 22 |
| 第 2 章手根管症候群の早期発見のための スクリーニング・ツールの作成 | 25 |
| 序 論 | 26 |
| 対象と方法 | 26 |
| 結 果 | 27 |
| 考 察 | 30 |

| | |
|--|----|
| まとめ..... | 32 |
| 第 3 章作成したスクリーニング・ツールを用いた手根管症候群のフィールド調査 | 33 |
| 研究目的 | 34 |
| 対象と方法..... | 34 |
| 結 果..... | 35 |
| 考 察..... | 39 |
| まとめ..... | 41 |
| 総 括..... | 42 |
| 謝 辞..... | 45 |
| 引用文献 | 46 |
| 英文要旨 | 55 |
| 添付資料 | 59 |

略語一覧

- ANOVA: 分散分析 (analysis of variance)
- APB: 短母指外転筋 (abductor pollicis brevis)
- BMI: 肥満度指数 (Body mass index)
- CMAP: 複合筋活動電位 (compound muscle action potential)
- CTS: 手根管症候群 (carpal tunnel syndrome)
- CTSI: 手根管症候群質問表 (carpal tunnel syndrome instrument)
- CTSI-FS: 手根管症候群質問表 機能的状態スケール (CTSI functional status scale)
- CTSI-JSSH: 手根管症候群質問表 日本手外科学会版 (The Japanese society for surgery of the hand version of carpal tunnel syndrome instrument)
- CTSI-SS: 手根管症候群質問表 症状の重症度スケール (CTSI symptom severity scale)
- DASH: 上肢障害評価表 (disabilities of arm, shoulder, and hand questionnaire)
- DML : 遠位運動潜時 (distal motor latency)
- DSL: 遠位感覚潜時 (distal sensory latency)
- EZR: Easy R
- MCV: 運動神経伝導速度 (motor nerve conduction velocity)
- MMT: 徒手筋力テスト (manual muscle testing)
- MP: 中手指節間 (metacarpophalangeal)
- NCS: 神経伝導検査 (nerve conduction studies)
- NRS: 数値評価スケール (numerical rating scale)
- QOL: 生活の質 (quality of life)
- PIP: 近位指節間 (proximal interphalangeal)
- RCT: 無作為化比較試験 (randomized control trial)
- ROC: 受信者動作特性 (receiver operating characteristic)
- SCV: 感覚神経伝導速度 (sensory nerve conduction velocity)
- SF-36: 36-item short form health survey

SNAP: 感覚神経活動電位 (sensory nerve action potential)

S2PD: 静的 2 点識別覚 (static two point discrimination)

VAS: 視覚的アナログ・スケール (visual analog scale)

VIF: 分散インフレ係数 (variance inflation factor)

WEST: Weinstein enhanced sensory test

緒 言

手根管症候群は手関節部における正中神経の絞扼性神経障害で、母指・示指・中指のしびれ感と知覚障害、夜間痛、母指の対立運動障害などを症状とする疾患ある。妊娠出産期と閉経期の女性に多く、両側発症例が多いとされている¹⁾²⁾。原因としてはホルモン異常、屈筋腱鞘炎、手根骨の脱臼・骨折、橈骨遠位端骨折、腫瘍などきわめて多彩であるが、いずれにしても手根管内圧が上昇³⁾することで正中神経が圧迫され、発症するものと考えられている。手根管症候群の治療は、一般的に軽度例や中等度例では手関節中間位でのスプリント固定やステロイド局注、ビタミン B6 投与などの保存療法が適応とされる。一方、短母指外転筋の筋萎縮が生じるような重度例では観血的治療が選択されることが多い。手根管症候群に対する治療方法の選択基準については、これまでにいくつか報告されている⁴⁻⁷⁾。また、予後については軽症例であるほど良好で完全回復を望めるが、重度例では機能障害が残存することも少なくない。つまり、早期発見・早期治療による予後は良好といえる。

外来診療における手根管症候群の頻度について幸原⁸⁾は、何らかの手のしびれを主訴として受診した患者の 35%が手根管症候群であったと報告している。このように手のしびれを訴えた場合、手根管症候群である可能性は決して低いものではない。手根管症候群の有病率は、欧米の大規模疫学研究では 2~4%^{9,10)}とされ、発生率は年間 1,000 人あたり約 3.5 人とされている。また、Nordstrom ら¹¹⁾は報告された 1998 年時点で手根管症候群患者が 20 年前の 3.5 倍に増加していると報告している。本邦における手根管症候群の有病率と発生率については明らかになっていないが、欧米の調査結果と同程度の有病率と発生率であると仮定すれば、国内での有病者は 240 万人以上、年間およそ 42 万人が発症しているものと推定される。しかし、これだけ患者数が多い疾患であるにもかかわらず、標準的診断基準が未確立¹²⁾であるため、早期診断のために神経伝導速度検査(以下、NCS)の新しい手法^{13,14)}や外的ストレス^{15,16)}を加えて症状を誘発させるなど、早期診断・早期治療を目指した診断法が試みられている。

このような試みによって手根管症候群に対する早期診断ができるようになり、高い

治療効果が期待できるようになった反面、患者の多くが重度化してから病院を受診する傾向にある。そのため、このような受療行動の問題を解決するには、簡便にセルフチェックが可能な手根管症候群のためのスクリーニング・ツールを普及させることが、極めて有効であると考えた。手根管症候群のスクリーニング・ツールについては、これまで **hand diagram** を使用した方法^{17,18)}、**NCS**¹⁹⁾、超音波^{20,21)}など、様々な方法が試みられている。しかし、各々の方法には一長一短があり、最適なものは未だに存在しないのが実情である。

そこで本研究では世界的に手根管症候群の治療効果判定の帰結尺度として用いられている手根管症候群質問表(以下、**CTSI**)²²⁾の日本手外科学会版である手根管症候群質問表日本手外科学会版(以下、**CTSI-JSSH**、添付資料)²³⁾を改変し、これまでにない質問表によるセルフチェック型スクリーニング・ツールを開発することを目的とした。

研究の手順は、以下の通りとして実施した。

- ① 下位概念である手根管症候群質問表機能的状態スケール(以下、**CTSI-FS**)の得点に関係する因子を明らかにする(第1章第1節)。
- ② ①の研究結果をもとに手根管症候群の機能障害の指標となる動作を明らかにする(第1章第2節)。
- ③ 下位概念である手根管症候群質問表 症状の重症度スケール(以下、**CTSI-SS**)の合計点に関係する因子を明らかにする(第1章第3節)。
- ④ ①から③の研究をもとにスクリーニング・ツールである質問表の作成と、作成した質問表をフィールド調査に用いるためにカットオフ値を明らかにする(第2章)。
- ⑤ 作成した質問表を用いて手根管症候群のフィールド調査を実施する(第3章)。

なお、以下の全ての研究は弘前大学医学研究科倫理委員会より承認(整理番号: 2011-198)を得て実施した。

第 1 章

手根管症候群のスクリーニング・ツール

(質問表)の開発

序 論

スクリーニング・ツールを作成する際に着目した CTSI は、1993 年に Levin ら²²⁾ によって開発された世界的に手根管症候群の治療効果判定の帰結尺度として使用される疾患特異的な患者立脚型アウトカムである。また、CTSI という名称は 1998 年に Atroshi²⁴⁾ によって使われたのが最初であるが、その他にも Brigham and Women's Hospital Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire²⁵⁾ や Boston Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire²⁶⁾, Boston Questionnaire²⁷⁾ など様々な名称で呼ばれている。CTSI は、11 項目の“症状の重症度”を示す CTSI-SS と、8 項目の“機能的状態”を示す CTSI-FS の 2 つの下位概念で構成されている。各質問項目への回答は患者自身によって行われ、過去 2 週間の自覚症状を 1～5 段階の順序尺度によって評定する。CTSI-SS と CTSI-FS の各質問項目の評定点は、点数が高いほど、自覚症状が強いことを示している。

現在、CTSI は、文化間誤差の調整、信頼性と妥当性が検証されたスウェーデン版²⁴⁾、スペイン版²⁸⁾、オランダ版²⁹⁾、イタリア版³⁰⁾などが作成されている。本邦においても日本手の外科学会機能評価委員会によって文化間誤差を調整した CTSI-JSSH が作成され²³⁾、同委員会によって手根管症候群の評価として十分な信頼性、妥当性と反応性があることが検証されている^{31,32)}。

このように CTSI は手根管症候群の治療効果の指標として世界中で広く使用されている。そのため、手根管症候群のスクリーニング・ツールとして CTSI の質問項目を利用することができるのではないかと考えた。しかし、CTSI の質問項目は CTSI-SS の 11 項目と CTSI-FS の 8 項目の計 19 項目で構成されていることから、まずは回答者の負担軽減のために項目数を減らすための検討を行った。

CTSI の項目数を減らす際は、CTSI-SS や CTSI-FS の各々の得点に関係している因子を含んだ項目を選択することとした。しかし、これまで下位概念である CTSI-SS や CTSI-FS の得点がどのような因子と関係しているかは明らかとはなっていない。そのため、はじめに CTSI-SS と CTSI-FS の各々の総得点がどのような因子と関係しているのかを明らかにすることとした。また、CTSI-SS や CTSI-FS の得点に関係する因子を

明らかにすることは、治療の標的課題を絞り込むことだけではなく、予後予測を行うためにも有益になるものと考えられる。

第 1 節 CTSI-JSSH の機能的状態のスケールに関する因子の検討

研究目的

CTSI-JSSH の下位概念である CTSI-FS の得点に関する因子を明らかにすること。

対象と方法

1. 調査の対象

2008 年 10 月から 2012 年 6 月までに弘前記念病院において臨床症状・症状誘発テスト・NCS により手根管症候群と診断された 115 例の中で、研究への同意が得られ、関節リウマチや母指 CM 関節症など手根管症候群以外に運動機能に影響する疾患の合併例を除く 100 例(両側 49 例)を対象とした。年齢は 30 歳から 84 歳(平均 62.0 ± 13.1 歳)で、男性 15 例、女性 85 例であった。

2. 調査項目とデータの測定方法

調査項目は、患者立脚型質問表である CTSI-JSSH²³⁾と理学検査、NCS とした。理学検査は、徒手筋力テスト(以下、MMT)による短母指外転筋(以下、APB)筋力、Kapandji による対立テスト³³⁾、数値評価スケール(以下、NRS)によるしびれ感、示指指腹での Weinstein enhanced sensory test (以下、WEST. North Coast Medical 社製)による 5 段階(0.07g, 0.2g, 2g, 4g, 200g)の触圧覚検査を実施した。NCS は日本光電社製ニューロパック μ MEB-9104 を使用した。NCS の測定は、手関節近位部ならびに手掌で正中神経を刺激し、最大上刺激で 20 回加算平均して得られた APB 導出による複合筋活動電位(以下、CMAP)と示指からの逆行性刺激による感覚神経活動電位(以下、SNAP)による記録を行った。CMAP の記録は、日本光電社製の NCS 電極(NM-317Y3)を APB 筋腹直上に設置し、遠位運動潜時(以下、DML)と振幅を計測

した. DML は基線からの立ち上がり, APB 振幅は基線と陰性頂点の間で測定した遠位感覚潜時(以下, DSL)は, SNAP の陰性頂点を計測した. DML は 4.5 msec 以下, DSL は 3.5 msec 以下, 運動神経伝導速度(以下, MCV) と感覚神経伝導速度(以下, SCV) は 45.0 m/sec 以上を正常とした. 重症度は Padua 分類³⁴⁾で minimal 6 例, mild 6 例, moderate 13 例, severe 51 例, extreme 24 例であった. なお, 両側例における APB-CMAP 振幅の値は利き手側のデータを用いた.

3. 統計解析

まず機能障害の有無と各評価項目の関係をみるために CTSI-FS の最低点である 8 点を障害なし群(11 例), 9 点以上を障害群(89 例)として 2 群に分類した. 次に APB 筋力, 対立テスト, しびれ感, WEST, Padua 分類, APB 振幅, CTSI-FS の得点に關係すると考えられた性別, ダミー変数化した発症側分類(利き手発症, 非利き手発症, 両側発症)を加えて独立変数とし, CTSI-FS によって群分けした機能障害の有無を従属変数として多重ロジスティック回帰分析を実施した. なお, 多重ロジスティック回帰分析は, 尤度比検定による変数増加法を用いた. 統計学的分析には SPSS 11.5J for windows を使用し, 有意水準は 5%とした.

結 果

多重ロジスティック回帰分析の結果, 性別と APB 振幅が採択された. モデル χ^2 値は 5%未満, 性別のオッズ比は 5.22(95%信頼区間 1.21~22.49), APB 振幅のオッズ比は 0.80(95%信頼区間 0.66~0.96), 変数の有意性は 5%未満あった. このモデルの Hosmer-Lemeshow 検定結果は, $P = 0.19$ で適合していることが示され, 予測値と実測値の判別率的中率は 90.0%であった(表 1).

表 1 多重ロジスティック回帰分析の結果

| | B (係数) | 標準誤差 | 自由度 | 有意確率 | Exp (B) | 95%信頼区間 | |
|--------|--------|-------|-----|-------|-----------|---------|--------|
| | | | | | | 下限 | 上限 |
| 性別 | 1.651 | 0.746 | 1 | 0.027 | 5.215 | 1.209 | 22.485 |
| APB 振幅 | -0.229 | 0.096 | 1 | 0.017 | 0.795 | 0.659 | 0.959 |

考 察

現在, CTSI は主に治療効果の判定(や治療選択)の指標として使用されている. Uchiyama ら³¹⁾ は手根管症候群の手術前後の変化を比較して, CTSI-JSSH の方が DASH や 36-item short form health survey (以下, SF-36) よりも反応性が高いことを示し, Itsubo ら³²⁾ も CTSI-SS と CTSI-FS の反応性が高いことを報告している. また, 手術前後での CTSI と NCS の改善の相関についても検討されている. Modelli ら²⁷⁾ は, 手術前後で CTSI-FS の改善と electrophysiological motor scale の改善, CTSI-SS と electrophysiological sensory scale の改善を調査し, いずれも相関しなかったと報告している. Heybeli ら³⁵⁾ も手術前後での DML・SCV の改善と CTSI-SS・CTSI-FS の改善は相関しなかったとしている. 本邦においても手術前後で同様の検討がなされ, Itsubo ら³²⁾ は DML と APB 振幅・Neurophysiological stage の改善と質問表(Quick DASH, CTSI-SS, CTSI-FS)の改善の間には相関がなかったことを報告している.

一方, CTSI と NCS との関連性について You ら³⁶⁾ は CTSI-SS と NCS が相関していたと報告した. しかし, Chan ら³⁷⁾ は CTSI-SS と CTSI-FS のいずれにおいても DML と関連がなかったとし, Itsubo ら³²⁾ も術前の CTSI-JSSH-SS・FS と DML・APB 振幅の間に相関はなかったとしている. このように相反する結果が報告されていることに加え, NCS 以外の要因との関係については明らかにされていない. そのため, 性別や発症側などの要因を含めて CTSI-FS の得点に関係する因子を明らかにするために検討を行った. 検討の結果, 性別(女性であること)と APB 振幅が関係していることが明らか

となった。今回、女性であることが機能障害の有無に関係していたが、これは日本において「家事」や「買い物」などの項目を男性よりも女性の方が多く行っていることと関係している可能性が考えられる。また、**CMAP** の振幅は軸索数を測定していることから、筋力と比例していると考えられている。そのため **APB** 振幅は **APB** の筋力を示しているものと考えられるが、**MMT** による **APB** 筋力は採択されなかった。これは **MMT** において特に“Fair”以下の段階付けの信頼性に関係しているかも知れない。また、**NCS** を使用した **Padua** の重症度分類³⁴⁾ が採択されなかったことは、遠位潜時や部分的な伝導速度が実際の母指の運動障害とは関係していないことを示しているものと考えられる。そして主に利き手で行われていると考えられる「ボタンかけ」や「瓶のふたを開ける」などの動作項目が入っているにもかかわらず、利き手での発症や両側発症であることが **CTSI-FS** の得点と関係しているとはいえなかった。母指の対立機能を評価していると考えられる **Kapandji** の対立テスト³³⁾ が採択されなかったことと合わせて考えると、健手による代償ではなく患手による代償動作によって行われていたり、**Kapandji** の対立テスト³³⁾ が患者の機能的な状態を適切に評価できていない可能性がある。

以上より、**CTSI-FS** 得点に性別が関係していたことが明らかになったことから、施設間や異なった治療の効果を比較する場合には、性別を交絡要因として分析する必要があるかもしれない。また、今回使用した対立テスト以外にもいくつかの母指対立機能検査が実施されているが、対立運動検査の妥当性を検証していく必要があると考えられる。さらに、現在、使用されている **NCS** を用いた **Padua**³⁴⁾ や **Stevens**³⁸⁾、**Bland**³⁹⁾ などの重症度分類は、機能的状態を適切にあらわしていない可能性もある。そのため **CTSI-FS** との関係が示された **APB** 振幅を加えた重症度分類の開発が必要であると考えられた。

第2節 手根管症候群における機能障害の指標について

研究目的

第1章第1節の研究によって CTSI-JSSH の下位概念である CTSI -FS が、性別と APB の CMAP 振幅に関係していることを明らかにした。今回は、その結果をもとに手根管症候群の機能障害の指標となる動作を明らかにすることを目的とした。

対象と方法

1. 調査の対象

2008 年 10 月から 2012 年 6 月までに弘前記念病院において臨床症状・症状誘発テスト・NCS により手根管症候群と診断された 115 例の中で、研究への同意が得られ、関節リウマチや母指 CM 関節症など手根管症候群以外に運動機能に影響する疾患の合併例を除く 100 例(両側 49 例)を対象とした。年齢は 30 歳から 84 歳(平均 62.0 ± 13.1 歳)で、男性 15 例、女性 85 例であった。重症度は Padua 分類³⁴⁾で minimal 6 例, mild 6 例, moderate 13 例, severe 51 例, extreme 24 例であった。

2. 調査方法とデータの測定方法

調査項目は、患者立脚型質問表である CTSI-JSSH²³⁾の CTSI-FS と NCS とした。NCS の測定には、日本光電社製のニューロパック μ MEB-9104 と NCS 電極(NM-317Y3)を使用した。NCS 電極の位置は、母指中手指節間関節(以下、母指 MP 関節)と母指手根中手関節(以下、母指 CM 関節)を結んだ線の中点の APB 筋腹直上に関電極、母指 MP 関節の APB 腱直上に不関電極を設置した。APB-CMAP 振幅は、手関節近位部で正中神経を刺激し、最大上刺激で 20 回加算平均して得られた波形の基線と陰性頂点の間で計測した。なお、両側例における APB-CMAP 振幅の値は利き手側のデータを用いた。

3. 統計解析

CTSI-FS の合計点に関係していた因子のひとつである性別⁴⁰⁾によって層別化し、もう一つの因子である APB-CMAP 振幅と CTSI-FS の下位 8 項目の各々の得点との関係について Spearman の順位相関係数を求めた。なお、統計ソフトは IBM SPSS Statistics Version 20J for windows を使用し、有意水準は 5%とした。

結 果

有意となった項目は男性では「ボタンをかける($r_s = -0.628$)」の 1 項目(表 2, 図 1), 女性では「ボタンをかける($r_s = -0.462$)」・「瓶のふたを開ける($r_s = -0.297$)」・「電話の受話器をもつ($r_s = -0.243$)」・「家事($r_s = -0.223$)」の 4 項目であった(表 3, 図 2)。

表 2 男性における APB-CMAP 振幅と CTSI-FS 8 項目の相関 (n = 15)

| | APB-CMAP 振幅 | 文字を書く | ボタンを かける | 読書中、本を 持つ | 電話の受話器を 持つ | びんのふたを 開ける | 家事 | 買い物袋を 持つ | 入浴および 着脱衣 |
|------------|----------------|--------|-------------|--------------|---------------|---------------|----------|-------------|--------------|
| APB-CMAP振幅 | 1.000 | -0.141 | -0.628 * | -0.205 | -0.206 | -0.448 | -0.210 | -0.323 | -0.210 |
| 文字を書く | — | 1.000 | 0.467 | 0.088 | -0.047 | 0.067 | 0.600 * | 0.383 | 0.600 * |
| ボタンをかける | — | — | 1.000 | 0.269 | 0.140 | 0.614 * | 0.735 ** | 0.541 * | 0.735 ** |
| 読書中、本を持つ | — | — | — | 1.000 | 0.843 ** | 0.740 ** | 0.425 | 0.568 * | 0.425 |
| 電話の受話器を持つ | — | — | — | — | 1.000 | 0.688 ** | 0.177 | 0.229 | 0.177 |
| びんのふたを開ける | — | — | — | — | — | 1.000 | 0.438 | 0.337 | 0.438 * |
| 家事 | — | — | — | — | — | — | 1.000 | 0.825 ** | 1.000 ** |
| 買い物袋を持つ | — | — | — | — | — | — | — | 1.000 | 0.825 ** |
| 入浴および着脱衣 | — | — | — | — | — | — | — | — | 1.000 |

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; Spearman の順位相関係数

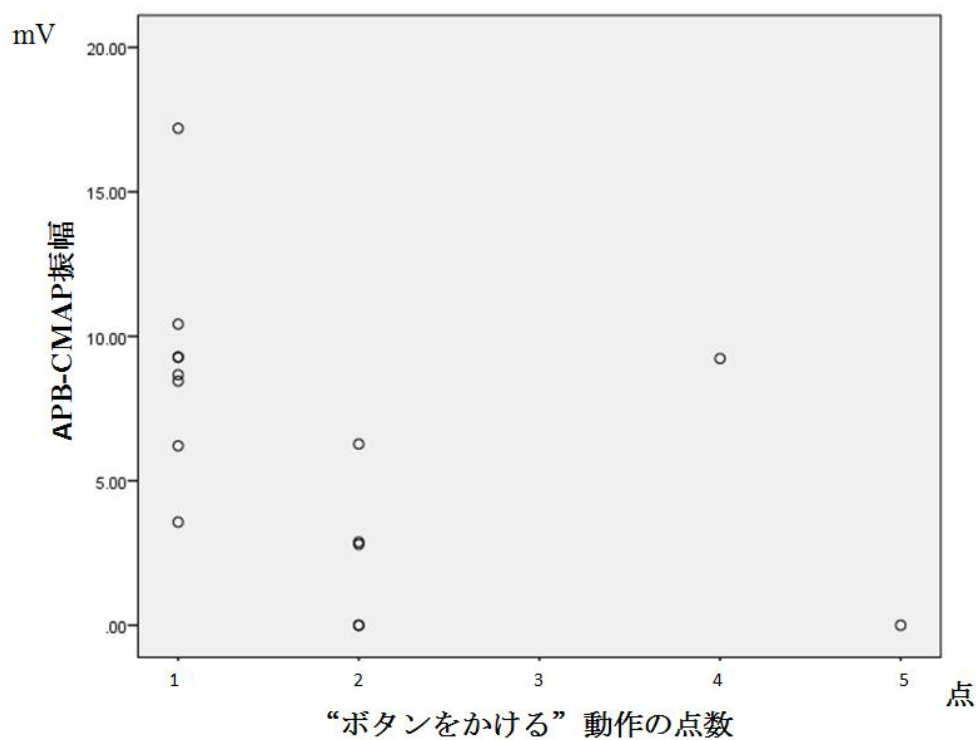


図 1 男性における“APB-CMAP 振幅”と“ボタンをかける”動作の散布図

表 3 女性における APB-CMAP 振幅と CTSI-FS 8 項目の相関 (n = 85)

| | APB-CMAP 振幅 | 文字を書く | ボタンを かける | 読書中、本を 持つ | 電話の受話器を 持つ | びんのふたを 開ける | 家事 | 買い物袋を持 つ | 入浴および着 脱衣 |
|-------------|----------------|--------|-------------|--------------|---------------|---------------|----------|-------------|--------------|
| APB-CMAP 振幅 | 1.000 | -0.066 | -0.462 ** | -0.710 | -0.243 * | -0.297 ** | -0.223 * | 0.002 | -0.058 |
| 文字を書く | — | 1.000 | 0.332 ** | 0.243 * | 0.310 ** | 0.504 ** | 0.506 ** | 0.433 ** | 0.520 ** |
| ボタンをかける | — | — | 1.000 | 0.188 | 0.399 ** | 0.548 ** | 0.528 ** | 0.255 * | 0.495 ** |
| 読書中、本を持つ | — | — | — | 1.000 | 0.612 ** | 0.339 ** | 0.565 ** | 0.520 ** | 0.557 ** |
| 電話の受話器を持つ | — | — | — | — | 1.000 | 0.376 ** | 0.449 ** | 0.464 ** | 0.546 ** |
| びんのふたを開ける | — | — | — | — | — | 1.000 | 0.581 ** | 0.437 ** | 0.433 ** |
| 家事 | — | — | — | — | — | — | 1.000 | 0.618 ** | 0.599 ** |
| 買い物袋を持つ | — | — | — | — | — | — | — | 1.000 | 0.588 ** |
| 入浴および着脱衣 | — | — | — | — | — | — | — | — | 1.000 |

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; Spearman の順位相関係数

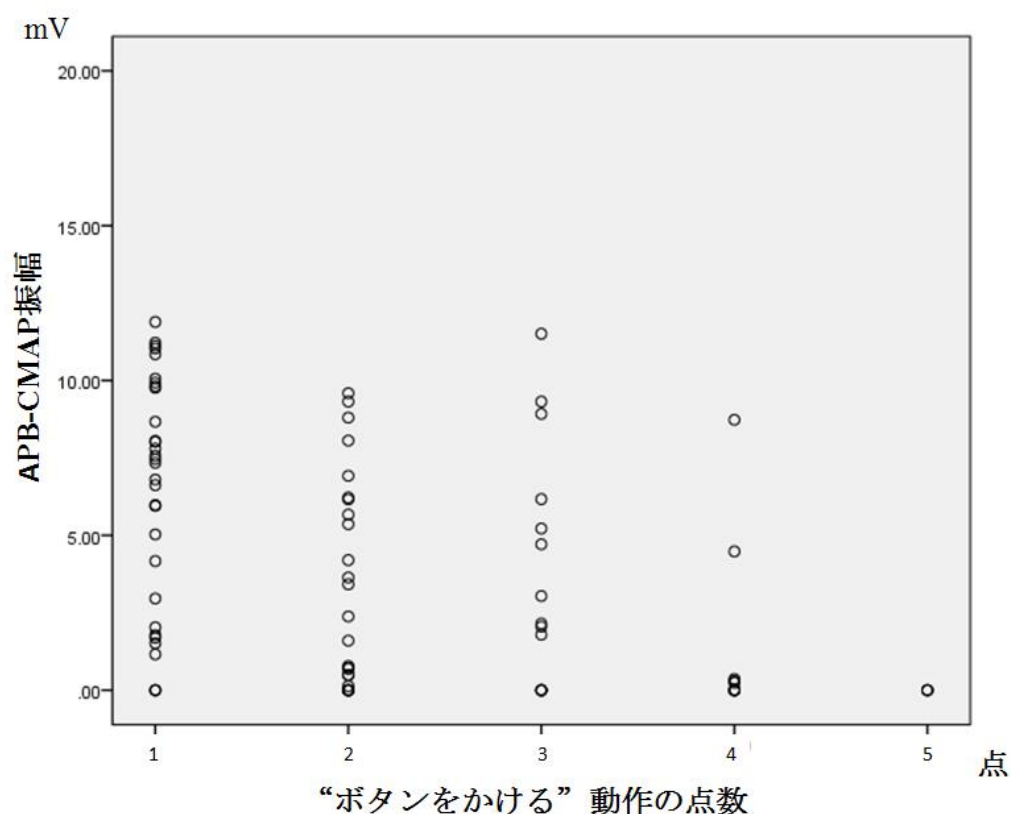


図 2 女性における“APB-CMAP 振幅”と“ボタンをかける”動作との散布図

考 察

手根管症候群の機能障害は、手関節部での正中神経の障害による母指対立筋や APB の麻痺による母指対立障害と母指から環指の知覚障害によって生じる。そのため運動機能の指標は、主に母指対立機能、母指先到達可能範囲⁴¹⁾、分回し運動の角度⁴²⁾や知覚障害を検査・測定することで評価されてきた⁴³⁾。しかし、これらの検査の結果は、必ずしも患者の生活や健康の状態を示しているとは限らない。そのため近年、患者立脚型アウトカムである CTSI が、手根管症候群の治療効果判定として使われるようになってきている。このように CTSI は治療の効果を患者自身による質問表への記載という方法で評価していることから、直接患者の生活や健康の状態をあらわしているものと考えられる。このため治療前後での医療介入による生活・健康状態の

比較, つまりは治療の効果判定の指標として用いられている. このように **CTSI** は大変有用な評価ツールであるが, 対象群が異なる群の間で点数の比較をすることには向いていない. なぜなら, 医学的な重症度が同じだとしても患者一人ひとりの生活の困難感や健康観が異なっているために, ひとりの患者の治療前後の変化は比較することが出来てもパーソナリティの異なる他者との比較に適しているとはいえないためである. このため筆者らは, **CTSI** の点数に関係する因子を明らかにすることで, 他施設との治療の効果比較あるいは異なる治療法の効果比較が可能になるものと考えた. そこで多変量解析を用いて **CTSI-FS** の合計点に関係する因子について検討して報告した⁴⁰⁾. その中で, これまで行われてきた母指対立機能評価である対立運動テストは, **CTSI-FS** の合計点に関係していないことがわかった. これは母指対立運動障害の程度が, そのまま直接患者の生活に影響していないことを示している. そのため, **CTSI-FS** の下位項目を使って分析し, 実際に患者が困難と感じている動作を機能障害の指標として使用できるのではないかと考えた.

分析の結果, 男性では「ボタンをかける」, 女性では「ボタンをかける」・「電話の受話器をもつ」・「瓶のふたを開ける」・「家事」の 4 項目が関係していることがわかった. このように男性と女性の有意となった項目数に差が生じた理由は, 対象数が異なることが影響している可能性があるが, 日本においては一般的に家事を男性よりも女性の方が多く行っていることと関係しているかもしれない. そしてこれは, 筆者らが報告したように **CTSI-FS** の合計点に性別が関係していることを示しているとも考えられる. さらに, 男女に共通して **APB-CMAP** の振幅と関係する項目は「ボタンをかける」で, 男女とも中等度の相関が認められた.

以上より「ボタンをかける」動作は, 性別にかかわらず手根管症候群の運動機能の指標となることがわかった. このため「ボタンをかける」の質問は, 経過観察や治療効果の判定に有用と考える. さらに「ボタンをかける」の点数は **APB-CMAP** 振幅と中等度の負の相関をしていることから, 点数が高いほど軸索変性が重度である可能性が高いことを示している. そのため「ボタンをかける」の質問は, 治療方針の決定にも有用と考えられる.

第3節 CTSI-JSSH の症状の重症度スコアに関する因子の検討

研究目的

CTSI-JSSH の下位概念である CTSI-SS の得点に関する因子を明らかにすること

対象と方法

1. 調査の対象

2008 年 3 月から 2012 年 7 月までに弘前記念病院において手根管症候群と診断された 141 例の中で、CTSI-SS に影響する疾患の合併例とデータ欠損例を除く 114 例（両側 49 例）を対象とした。平均年齢は 61.8 ± 13.0 歳、性別は男性 28 例、女性 86 例。重症度は Padua 分類³⁴⁾で minimal 4 例, mild 6 例, moderate 16 例, severe 62 例, extreme 26 例であった。

2. 調査項目とデータの測定方法

評価項目は、CTSI-JSSH, NRS によるしびれ、示指指腹での WEST による 5 段階 (0.07g, 0.2g, 2g, 4g, 200g) の触圧覚検査、夜間痛の有無、Mondelli の基準²⁷⁾を改訂した示指一手関節間での正中神経の SCV による 5 段階の神経生理学的スケール（以下、改訂版神経生理学的スケール）とした（表 3）。SCV は、手関節近位部で正中神経を刺激して示指からの逆行性刺激による SNAP の陰性頂点潜時を刺激点から示指近位指節間関節（以下、示指 PIP 関節）部に巻いたリング状電極までの距離で除して算出した。SNAP の計測には、日本光電社製ニューロパック μ MEB-9104 を使用し、最大上刺激で 20 回加算平均して得られた波形を用いた。なお、両側例における理学検査ならびに SCV の値については利き手側のデータを使用した。

表 4 Mondelli の基準²⁷⁾を改訂した神経生理学的スケール

| | |
|---|------------------------------|
| 1 | 手関節-示指間の SCV が 45 m/sec より速い |
| 2 | 手関節-示指間の SCV が 45-38 m/sec |
| 3 | 手関節-示指間の SCV が 37.9-30 m/sec |
| 4 | 手関節-示指間の SCV が 30 m/sec 未満 |
| 5 | SNAP の導出不能 |

3. 統計解析

従属変数を CTSI-SS 合計点, 独立変数を性別, 罹患タイプ(片側または両側), NRS によるしびれ, 触圧覚検査である WEST, 夜間痛の有無, 改訂版神経生理学的スケールとして重回帰分析(ステップワイズ法)を行った. 適合性の判断は, 自由度調整済み R^2 値によって行った. 統計学的分析には IBM SPSS Statistics Version 20J for windows を使用し, 有意水準は 5%とした.

結 果

CTSI-SS 得点は, 平均 23.9 ± 7.6 点であった. 事前に行った相関行列表の観察では, $|r| > 0.9$ となるような独立変数はなかったことから, 全ての変数を対象とした. 重回帰分析を行ったところ, 分散分析(以下, ANOVA)の結果は有意であった. そして NRS によるしびれと夜間痛の有無の 2 つが採択され, 標準偏回帰係数はそれぞれ 0.24 と 0.21 であった. 自由度調整済み R^2 は 0.07, ダービン・ワトソン比は 1.99 で残差の問題はなかった(表 5). また, 分散インフレ係数(以下, VIF)はどちらも 1.01 であったことから多重共線性の問題はないものと判断した.

表 5 重回帰分析の結果

| | 偏回帰係数 | 標準偏回帰係数 | 有意確率 | 95%信頼区間 | |
|-----|-------|---------|------|---------|-------|
| | | | | 下限 | 上限 |
| 定数 | 19.08 | | 0 | 15.87 | 22.29 |
| しびれ | 0.24 | 0.24 | 0.01 | 0.16 | 1.17 |
| 夜間痛 | 0.21 | 0.21 | 0.02 | 0.45 | 6.00 |

自由度調整済み R^2 値 = 0.07 ANOVA $P < 0.05$

考 察

CTSI は医療介入による健康状態の時間的変化の比較, つまり治療効果のアウトカムとして使用されることが多い. Gerritsen ら⁴⁴⁾, Martin ら⁴⁵⁾ は無作為割り付け臨床試験を用いた手術と保存療法の治療効果判定の指標として CTSI を使用している. また, Ortiz-Corredora ら⁴⁶⁾ は, CTSI の下位項目について因子分析を行い, 3 つの因子構造の中の第 2 因子である知覚症状が DML や DSL と強く相関することを示した. そして知覚症状に関連した質問が, 結果の評価に最も役立つとしている. 一方, Bessette ら⁶⁾ は CTSI の下位項目を用いて患者が手術を選択する要因について検討し, 手術を選択する要因として夜間痛の軽減を最も重視していたと述べている. このように CTSI は治療効果のアウトカムとしてだけではなく, 治療選択のための情報源としても使用されている. さらに将来のアウトカムの予測, 疾患・病態のスクリーニング・ツールなどとして活用することも期待される. このように CTSI は優れた評価ツールではあるが, これまで得点がどのような因子と関係しているかについて十分に明らかにされているとはいえない. 先行研究では, 主に CTSI の合計点あるいは CTSI-SS・CTSI-FS 各々の合計点と NCS の相関に関する研究が多く^{32,35-37,47)}, その他には視覚的アナログ・スケール(以下, VAS)による疼痛評価, 握力, ピンチ力, S2PD, 神経性理学的尺度などとの相関分析が行われている³²⁾. 結果については統一した見解は得られていないが, 2 変量解析であるために例えば性別や重症度などアウトカムに関係する因子に差があることが影響している可能性がある.

CTSI の得点に関係する因子を検討するにあたり, CTSI-SS と CTSI-FS という異な

る2つの側面を評価する下位概念によって構成されていることから CTSI-SS と CTSI-FS を分けて分析することとした。そして多変量解析によって CTSI-FS の合計点に関係する因子について検討し、性別とAPB 導出による CMAP 振幅が関係していることを報告した⁴⁰⁾。そこで、もうひとつの下位概念である CTSI-SS の合計点に関係する因子を明らかにすることを目的として検討を行った。その結果、しびれと夜間痛の有無が CTSI-SS の合計点に関係していることが明らかとなった。手根管症候群では“手がしびれる”あるいは“夜、手がしびれて目が覚める”と訴えて病院を受診することが多いことから考えるとしびれと夜間痛の有無が CTSI-SS の合計点に関係していたことは理解できる。また、CTSI-SS に2つの因子が関係していたことは、特に治療効果を比較する際に重要となる。症例集積研究のように治療前後での効果を比較する際には問題とならないが、治療効果を比較する際にアウトカムに関係する因子に差がある場合や異なる治療法の効果を比較する際に RCT が困難である場合には考慮する必要がある。このため CTSI-SS をアウトカムとして他施設との治療効果の比較あるいは異なる治療法の効果比較をする際は、夜間痛の有無によって層別化して治療成績を比較する必要がある。

一方、触圧覚の障害の程度や SCV をもとにした重症度、CTSI-FS では有意であった性別、罹患側については CTSI-SS の合計点とは関係していなかった。また、自由度調整済み R^2 が低値であったことから重回帰式を予測式として活用することは難しい。そして自由度調整済み R^2 が低値であったことは、今回の検討で加えた変数以外に CTSI-SS の合計点に関係している因子があることを示している。今後、さらに CTSI-SS の合計点に関係する因子を明らかにしていく必要がある。

まとめ

これまで我々が行なった先行研究結果^{7,40,48,49)}に基づいて、CTSI-JSSH の質問項目を精選し、改変して手根管症候群のスクリーニング・ツールを作成した。これは、しびれの状態 1 項目、夜間痛の状態 1 項目、夜間痛による覚醒回数 1 項目、機能障害 2 項目の計 5 項目からなる質問表である(表 6)。各項目の得点には CTSI-JSSH と同

様に 1～5 点の 5 段階の順序尺度が用いた. この質問表の合計スコアは, 最低 5 点 (自覚症状と機能障害なし) から最高 25 点で, スコアが高くなるほど自覚症状が強いことを示している. 質問項目が少ないため, 質問表への回答は, 長くても 3 分以内に完了することが可能である.

表 6 作成した手根管症候群のスクリーニング・ツール(質問表)

以下の質問で、各2週間のうちの典型的な24時間の状態についてご記入ください(該当するもの1つに○をご記入ください)

1. 手にしびれ(感覚の喪失)がありますか？
 - 1 しびれはない
 - 2 軽いしびれがある
 - 3 中くらいのしびれがある
 - 4 強いしびれがある
 - 5 非常に強いしびれがある
 2. 夜間に、どの程度のしびれ(感覚の喪失)またはチクチクした痛みがありますか？
 - 1 しびれまたはチクチクした痛みはない
 - 2 軽いしびれまたはチクチクした痛みがある
 - 3 中くらいのしびれまたはチクチクした痛みがある
 - 4 強いしびれまたはチクチクした痛みがある
 - 5 非常に強いしびれまたはチクチクした痛みがある
 3. 過去2週間のうち、手のしびれまたはチクチクした痛みにより通常一晩に何回目を覚ましたか？
 - 1 まったくない
 - 2 1回
 - 3 2～3回
 - 4 4～5回
 - 5 6回以上
 4. ボタンをかける
 - 1 困難でない
 - 2 少し困難
 - 3 中等度困難
 - 4 かなり困難
 - 5 きわめて困難
 5. びんのふたを開ける
 - 1 困難でない
 - 2 少し困難
 - 3 中等度困難
 - 4 かなり困難
 - 5 きわめて困難
-

第 2 章

手根管症候群の早期発見のための スクリーニング・ツールの作成

序 論

手根管症候群を早期に発見するための検査法としては、これまでに hand diagram^{17,18)} や NCS¹⁹⁾, 超音波^{20,21)}, 振動覚計^{51,52)}を使用した方法などが報告されている。しかし、ダイアグラムの判定には専門的な知識が必要とされ、NCS・超音波・振動覚計によるスクリーニングは検査機器を使用するために高コストであるなど、問題点も少なくない。これらの問題を解決するために、低コストで、被検者が医学的な知識を持っていなくても簡単に自己チェックできるスクリーニング・ツールを開発することは重要である。

そこで世界的に手根管症候群の治療効果判定の帰結尺度として使用されている CTSI²²⁾ の日本語版である CTSI-JSSH²³⁾ を改変して、手根管症候群を早期に発見するための新たなスクリーニング・ツールの開発に取り組んできた^{40,48,49)}。

本研究の目的は、これまでの研究結果をもとに作成した手根管症候群の新たなスクリーニング・ツールの判別基準となるカットオフ値を特定することである。

対象と方法

1. 調査の対象

弘前記念病院を受診して、手外科専門医によって自覚症状ならびに誘発テスト、NCS の結果から、総合的に手根管症候群と診断された患者群と、年齢・性別・身長・体重をマッチングさせたコントロール群とした。調査期間は 2012 年 11 月から 2014 年 7 月までで、患者群およびコントロール群からは、事前に研究に対するインフォームド Consent を得て実施した。また、コントロール群では上肢のしびれや運動機能障害を有する疾患の既往があるものは除外した。

2. 調査の方法

作成したスクリーニング・ツールである質問表(表 6)を用いて、患者群とコントロール群に対して、本調査のための判別基準を得ることを目的とした調査を実施した。患

者群に対しては、受診時に口頭あるいは文書によって研究の説明を行い、質問表に直接記入してもらうとともに、基本情報を収集した。コントロール群に対しては、面接と郵送を併用した調査を実施し、口頭あるいは文書によって研究の説明と質問表への記入を依頼し、直接あるいは郵送にて研究者に回答を提出してもらった。手根管症候群を判別するためのカットオフ値の特定は、回答してもらった質問表の各項目の点数と合計スコアから、統計学的解析に基づいて行なった。

3. 統計解析

統計解析にあたっては、まず、患者群とコントロール群の間でベースライン特性に差があるかどうかを確認した。年齢・身長・体重・肥満度指数(以下, BMI)の差については 2 標本 t 検定を用いた。女性の割合についてはカイ二乗適合性検定を用いた。質問表のスコアの差についてはマン・ホイットニー検定により確認した。次に受信者動作特性曲線(以下, ROC 曲線)をもとに Youden's index によりカットオフ値を決定し、2×2 分割表によって感度・特異度・陽性尤度比・陰性尤度比・陽性的中率・陰性的中率・精度を求めた。統計学的分析には、R および R コマンダーの機能を拡張した統計ソフトウェアである Easy R (以下, EZR)⁵³⁾ を使用し、有意水準は 5% とした。

結 果

1. 各対象群の身体特性と質問表の総スコアの比較(表 7)

調査期間に手根管症候群と診断された患者は 32 名であった。手根管症候群の重症度は、Padua 分類³⁴⁾で minimal 1 名, mild 5 名, moderate 3 名, severe 19 名, extreme 4 名であった。また、コントロール群は弘前医療福祉大学の教職員ならびに地域住民の計 60 名とした。

対象とした患者群とコントロール群のベースライン特性を比較したところ、女性の割合が患者群で 68.8%, コントロール群 73.3% と若干差がみられたがカイ二乗適合性検定では有意確率 0.64 と差は認められなかった。また、身長・体重・BMI においても両群の間で有意な差は認められなかった。しかしながら、質問表の総スコアの平均点

については、患者群が 12.6 ± 3.8 点、コントロール群が 5.5 ± 1.0 点と、患者群の方が有意に高く ($P < 0.01$)、自覚症状が強い結果となった。

表 7 手根管症候群とコントロール群の身体特性と質問表の総スコアの比較

| | 手根管症候群 (n = 32) | コントロール群 (n = 60) | 差の95%信頼 | | P 値 |
|---------------|--------------------|---------------------|---------|------|------------|
| | | | 下限 | 上限 | |
| 調査期間 | 2012年11月 - 2014年3月 | 2013年3月 - 2014年7月 | — | — | — |
| 年齢 | 62.8 ± 12.8 | 60.4 ± 10.5 | -2.49 | 7.35 | 0.33 |
| 女性の割合 n (%) | 22 (68.8) | 44 (73.3) | — | — | 0.64 |
| 両側手根管症候群 n(%) | 20 (62.5) | — | — | — | — |
| 身長 (cm) | 157.9 ± 10.7 | 158.9 ± 9.0 | -5.12 | 3.23 | 0.65 |
| 体重 (kg) | 57.7 ± 10.9 | 57.1 ± 9.5 | -3.93 | 5.03 | 0.81 |
| BMI* | 22.4 ± 2.8 | 22.9 ± 2.9 | -0.82 | 1.72 | 0.49 |
| 質問紙の得点 | 12.6 ± 3.8 | 5.5 ± 1.0 | — | — | $P < 0.01$ |

* Body Mass Index

2. カットオフ値の特定

ROC 曲線を図 3 に示した。ROC 曲面下面積は、0.983 と非常に高かった。Youden's index は 7 点以上のときに最高値 0.84 となっていた(表 8)。以上の結果からカットオフ値を 7 点以上としたときの 2×2 分割表を表 9 に示した。この分割表による感度 96.9%，特異度 86.7%，陽性尤度比 7.27，陰性尤度比 0.04，陽性的中率 79.5%，陰性的中率 98.1%，精度 90.2%であった。表 10 に各値の 95%信頼区間を示した。

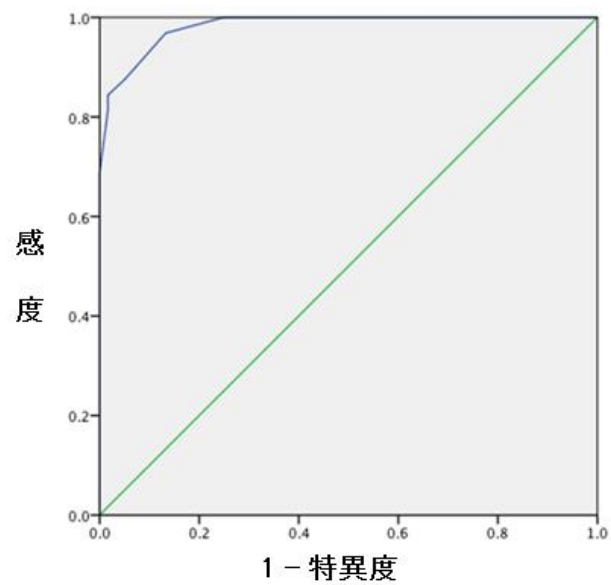


図 3 カットオフ値を 7 点以上としたときの ROC 曲線

表 8 各カットオフ値での Youden's index

| カットオフ値 | Youden's index [*] |
|--------|-----------------------------|
| 6 点以上 | 0.75 |
| 7 点以上 | 0.84 |
| 8 点以上 | 0.83 |
| 9 点以上 | 0.83 |
| 10 点以上 | 0.80 |

* 感度 + 特異度 - 1

表 9 カットオフ値を 7 点以上としたときの分割表

| | 手根管症候群 | コントロール群 | |
|-----------------|--------|---------|----|
| 総スコア 7 点以上 | 31 | 8 | 39 |
| 総スコア 5 点または 6 点 | 1 | 52 | 53 |
| | 32 | 60 | 92 |

表 10 分割表による各値と 95%信頼区間

| | 値 | 95%信頼区間 | |
|-------|-------|---------|--------|
| | | 下限 | 上限 |
| 感 度 | 0.969 | 0.838 | 0.999 |
| 特異度 | 0.867 | 0.754 | 0.941 |
| 陽性尤度比 | 7.266 | 3.800 | 13.891 |
| 陰性尤度比 | 0.036 | 0.005 | 0.249 |
| 陽性的中率 | 0.795 | 0.635 | 0.907 |
| 陰性的中率 | 0.981 | 0.899 | 1.000 |
| 精 度 | 0.902 | 0.822 | 0.954 |

考 察

手根管症候群のスクリーニング・ツールは、これまでに hand diagram, NCS, 超音波などを使用した報告がされている^{17-21,51,52)}。Diagramを使用したスクリーニングは、コストが低く簡便で時間もかからないために大規模集団に使用できることが利点であるが、判定に専門的な知識が必要とされる。また、NCS や超音波は広く診断に使用されている機器であるため、感度や特異度が高く、診断的価値が高い。しかし、このような診断機器は高コストで検査時間が長く、機器の操作や結果の判断に専門的な知識が必要とされることなどが欠点とされている。そこで、これらの問題点を解決できる新たなスクリーニング・ツールの開発に取り組んできた^{40,48,49)}。

開発の最大のねらいは、自覚症状が軽度で病院を受診するか悩んでいる人々に医療機関の受療行動を促すきっかけを提供することであった。そのため低コストで、一般の人々が簡単に自己チェックできるような質問表が適していると考えた。そこで手根管症候群の効果判定として広く使用されている CTSI-JSSH²³⁾を利用することとした。

CTSI-JSSH²³⁾は、2つの下位概念である CTSI-SS の 11 項目と CTSI-FS の 8 項目の計 19 項目からなる質問表である。この質問表をスクリーニング・ツールとして活用す

るためには、被検者の負担とならないように短時間で回答できることが望ましい。この課題を解決するため、CTSI-JSSH のスコアに大きな影響を及ぼす要因を統計学的に抽出し、CTSI-JSSH の質問項目の絞り込みを試みてきた^{40,48,49)}。その結果、CTSI-SS 得点には「しびれ」と「夜間痛」が大きく影響すること⁴⁹⁾、また CTSI- FS 得点には「ボタンをかける」および「ボトルのふたを開ける」動作が深く関係していること⁴⁸⁾ が明らかとなった。作成した質問表(表 6)は、これらの要因と関連する 5 項目の質問によって構成されている。

スクリーニング・ツールに求められる要件として、カットオフ値の特定とスクリーニングの感度と特異度が重要である。研究の結果、7 点以上をカットオフ値とした場合の感度・特異度・精度はいずれも 80%以上と高く、ROC 曲面下面積も 0.983 と高い値を示した。これは、作成した質問表の精度が非常に高いことを意味している。先行研究におけるスクリーニング・ツールとしての感度・特異度・精度についてはいくつかの報告がある。Katz ら¹⁷⁾ は、Diagram を使用して 4 段階の評価方式において症状の強い“Probable” 以上を陽性とする感度・特異度の両方とも 80%以上であったとしている。また、Schuhfried ら¹⁹⁾ は環指の正中神経と尺骨神経の逆行性感覚神経伝導速度の差を用いた時の感度・特異度・精度は、いずれも 80%で高かったとしている。このように、これまで報告されているスクリーニング・ツールと比較して、今回作成した質問表の感度・特異度・精度は同等以上であると思われる。

我々が新たに開発したスクリーニング・ツールの最大の利点は、低コストで自己チェックが可能な点である。また、質問紙であるため大規模集団を対象とした郵送調査やインターネットを活用したオンライン調査が可能なため、大幅なコスト削減が期待できる。このように本スクリーニング・ツールの対象は、特定の地域や医療機関だけではなく、医療機関を受診していない一般の人々や企業などでの健診を受ける人々まで広げることが可能である。さらに、症状や機能状態を 5 項目の質問に答えて単純に加算する形式であることから、短時間で行うこともできる。このことは回答者の負担軽減だけでなく、回答者がカットオフ値を参考として自己の手の状態を適切に把握することで、医療機関の早期受診、手根管症候群の早期診断・早期治療につながるものと考えられる。

まとめ

CTSI-JSSH をもとに質問項目を精選したスクリーニング・ツールとしての質問表を作成し、手根管症候群とコントロール群に対してカットオフ値を決定するための調査を行なった。調査の結果、カットオフ値を 7 点とした時にスクリーニングの精度が高かった。作成した質問表は、先行研究と比較して精度が高いだけでなく、低コストで、短時間で回答者によるセルフ・チェックが行える利点を有していると思われる。今後、この質問表と特定されたカットオフ値を用いて、医療機関を受診したことのない大規模集団を対象としたフィールド調査を行い、その結果からスクリーニング・ツールとしての有効性を確認していく。

第 3 章

作成したスクリーニング・ツールを
用いた手根管症候群のフィールド調査

研究目的

手根管症候群の早期発見に照準を合わせて開発した質問表のスクリーニング効果を、実証的フィールド調査を通して確認すること。

対象と方法

1. 第1次調査の対象と方法

フィールド調査は、青森県弘前市内の精密電子部品製造会社(弘前航空電子株式会社)の協力の下、製造部従業員および関連会社従業員 1,500 人に質問票を配布し、回答が得られた 1,103 人(73.5 %)を対象とした。回答者の内訳は男性 863 人、女性 240 人、年齢は 18 歳から 63 歳までで平均 36.5 ± 10.6 歳、利き手は右 1,023 人、左利き 64 人、未記入 16 人であった。対象者の職務内容は、設備・組立が 643 人(58.3%)で最も多く、次いで技師が 171 人(15.5%)、事務職 75 人(6.8%)、管理職 62 人(5.6%)、設計などの専門職 51 人(4.6%)、その他 86 人(7.8%)、未回答 15 人(1.4%)であった。

スクリーニング・ツールは、筆者らが実施した先行研究^{40,48,49)}をもとに作成した質問表(表 6)を使用した。質問表は、「手のしびれの有無」、「夜間のしびれの有無」と「しびれによる一晩の覚醒回数」、「ボタンかけの困難さ」及び「びんのふたの開閉の困難さ」という 5 項目からなる。質問表の総スコアは、最低 5 点(自覚症状と機能障害なし)、最高 25 点で、スコアが高くなるほど自覚症状が強いことを示している。

調査開始にあたり、まず対象者全員に研究内容の説明書と同意書と共に作成した質問表を配布し、研究への参加依頼を行った。質問表への回答方法は、CTSI-JSSHと同様に、各項目について 5 段階尺度で自己評定する方式である。調査期間は、2013 年 7 月 1 日から 7 月 30 日までの 1 か月間とした。

2. 第2次調査の対象と方法

質問表を回収した後、何らかの自覚症状を有すると回答した対象者(総スコア 6 点

以上)が抽出された。これらの対象者に対して、第2次調査として、詳細な聞き取り調査とNCSを実施するため、個別に面談・検査の案内を送付し、希望者に対して日程を調整し、面談・検査を実施した。この第2次調査は平成25年10月から平成26年5月末日に渡って実施された。第2次調査では自覚症状の内容と出現時期について聞き取り調査するとともに、WEST、症状誘発テスト(チネル徴候、手関節屈曲テストなど)、NCSを実施した。なお、NCSではDSL 3.5 msec以上、DML 4.5 msec以上、MCVとSCVは45 m/sec以上を異常値と判定し、手根管症候群の有無は共同研究者である日本手外科学会認定の手外科専門医によって自覚症状、症状誘発テスト、NCSをもとに総合的に診断された。

3. 統計解析

第2次調査により直接面談と検査を行った対象者について、先行研究で示した本質問表でのスクリーニング基準である「総スコア 7 点以上」をカットオフ値とした際の、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、陽性尤度比、陰性尤度比、精度を2×2分割表により分析した。なお、統計解析にはRおよびRコマンダーの機能を拡張した統計ソフトウェアであるEZR⁵³⁾を使用した。

結 果

1. 第1次調査の結果(図4)と質問表総スコアの得点分布

回答があった1,103人の中で、自覚症状がないことを示す5点の回答者が999人(90.6%, 男性787人・女性212人, 手根管症候群の既往2人), 何らかの自覚症状をもつ6点以上の回答者が104人(9.4%, 年齢 38.7 ± 10.4 歳, 男性76人・女性28人)であった。自覚症状があった104人(手根管症候群の既往1人を含む)の中で、本スクリーニング・ツールのカットオフ値である7点以上は47人(全回答者の4.3%)であった。得点分布は、6点57人, 7点25人, 8点8人, 9点6人, 10点以上8人であった(表11)。また、スクリーニング・ツール得点は、最低6点から最高19点で、平均 7.0 ± 1.75 点であった。

この 104 人に対して、2 次調査の希望者を募ったところ希望者は 28 人 (26.9%, 平均年齢 43.4 ± 8.7 歳, 男性 18 人・女性 10 人) であった. 図 5 に 6 点以上であった回答者の得点分布と, 点数毎の面談・検査の実施人数を示した. 各得点における 2 次調査の割合は, 6 点 17.5%, 7 点 12.0%, 8 点 62.5%, 9 点 83.3%, 10 点以上 62.5% で, カットオフ値であった 7 点の 2 次調査割合が最も低く, 自覚症状が強くなるほど 2 次調査割合が高くなる傾向を示した.

表 11 スクリーニング・ツールの各得点の回答者数と割合

| | 回答者数 | 割合 (%) |
|--------|-------|--------|
| 5 点 | 999 | 90.6 |
| 6 点 | 57 | 5.2 |
| 7 点 | 25 | 2.3 |
| 8 点 | 8 | 0.7 |
| 9 点 | 6 | 0.5 |
| 10 点以上 | 8 | 0.7 |
| 合計 | 1,103 | 100 |

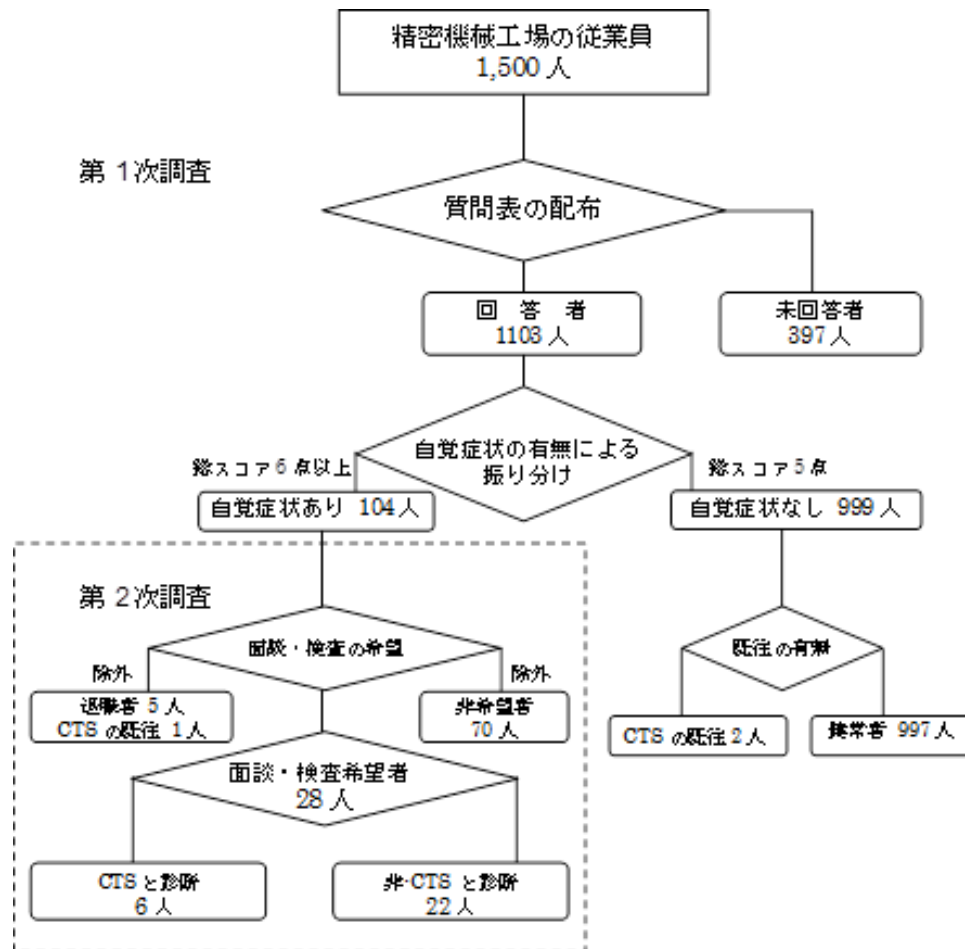


図 4 第 1 次調査と第 2 次調査の概要

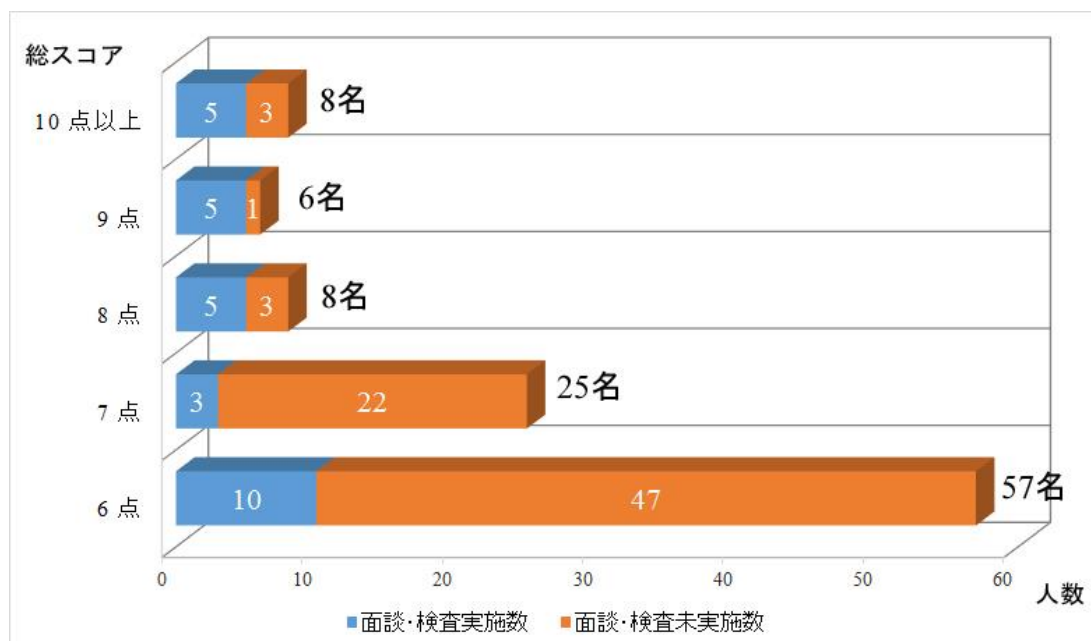


図 5 6 点以上の回答者における面談・検査実施数

2. 第2次調査の結果(図4)

第2次調査を実施した28人の中で手根管症候群と診断されたのは6人11手(21.4%, 男性2人・女性4人,両側例5人)であった。6人の平均年齢は 47.5 ± 1.5 歳,スクリーニング・ツールのスコアは平均 10.5 ± 4.7 点,重症度はPadua分類³⁴⁾でminimal1手, mild6手, moderate2手, severe2手であった。6人の中でカットオフ値7点以上であったものが4人,2人は6点であった。手根管症候群と診断されなかった22人の内訳は,頸椎症性頸髄症や後縦靱帯骨化症などの頸椎疾患5人,手根管症候群の疑い3人(自覚症状あり,症状誘発テスト陽性,NCS正常値),肘部管症候群の疑い2人(自覚症状あり,症状誘発テスト陽性,NCS正常値),術創部異常感覚2人,ヘバーデン結節1人,面談・検査までに自覚症状が消失したもの3人,原因不明6人であった。

3. 開発した質問表の感度と特異度

面談と検査を実施した28名について7点以上をカットオフ値とした際の感度は66.7%, 特異度36.4%, 陽性的中率22.2%, 陰性的中率80.0%, 陽性尤度比1.048, 陰性尤度比0.917, 精度42.9%であった。表12に分割表, 表13に各値と95%信頼区間を示した。

表12 面談・検査実施者の分割表

| | 手根管症候群 | 非手根管症候群 | |
|----------|--------|---------|----|
| 総スコア7点以上 | 4 | 14 | 18 |
| 総スコア6点 | 2 | 8 | 10 |
| | 6 | 22 | 28 |

表 13 分割表による各値と 95%信頼区間

| | 値 | 95%信頼区間 | |
|-------|-------|---------|-------|
| | | 下限 | 上限 |
| 感度 | 0.667 | 0.223 | 0.957 |
| 特異度 | 0.364 | 0.172 | 0.593 |
| 陽性尤度比 | 1.048 | 0.548 | 2.003 |
| 陰性尤度比 | 0.917 | 0.260 | 3.230 |
| 陽性的中率 | 0.222 | 0.064 | 0.476 |
| 陰性的中率 | 0.800 | 0.444 | 0.975 |
| 精度 | 0.429 | 0.245 | 0.628 |

考 察

今回の調査によって自覚症状があっても病院を受診していなかった 6 名 11 手の手根管症候群患者を発見することができた. このことから筆者らが開発した質問表によるスクリーニング・ツールの感度は 66.6%, 特異度 36.4%, 精度 42.9%であった. 筆者らが本スクリーニング・ツールのカットオフ値の決定のために病院で手根管症候群を対象として行った研究⁵⁴⁾において感度と特異度が共に 80%を超えていたことと比較すると, 今回の調査では特に感度・特異度共に低下していた. このように感度が低くなった原因としては, 対象者の偏りによって生じる範囲バイアスが生じていた可能性が高い. 筆者らがカットオフ値の決定のために行った研究で対象となった患者は Padua 分類³⁴⁾で severe と extreme の割合が 70%を超えていたが, 今回の調査で診断された患者に extreme はなく, severe の割合も 20%以下となっていた. そして病院を受診した患者は自覚症状が強く母指球筋萎縮が生じるなど典型的な臨床症状を呈していたこととは対照的に, 今回の調査で手根管症候群と診断された患者はしびれのみを自覚症状としている例が多く病院受診もしていなかった. このように病院に来院した患者を対象とした場合には重症例が多く, 一般の人々を対象とした場合には軽症例が多くなっていた. また, 手根管症候群であった 11 手が, Padua 分類³⁴⁾の minimal と mild が合わせて 7 手(63.6%)であったことは, 本スクリーニング・ツールが

早期発見に有用である可能性を示していると考えられる。

しかしながら、今回の調査では、手根管症候群以外の上肢疾患が多く含まれていた。実際、2次調査を希望した28名の中で手根管症候群が6人と最も多く、頸椎疾患が5人と2番目に多くなっていた。これは作成したスクリーニング・ツールでは、症状部位を「手」とだけしか規定していないことも影響しているものと考えられる。我々の調査と同様に一般の人々を対象とした先行研究として Calfee ら¹⁸⁾は、diagram を使って中指の指スコアが陽性であれば感度と特異度は共に 65%以上であったことを報告している。さらに、Cartwright ら²¹⁾は超音波における感度 48%・特異度 75%、NCS における感度 48%・特異度 77%であったとしている。このように病院で一般診療に使用されている超音波や NCS などの診断機器を用いても一般の人々を対象とした調査では、病院受診した患者を対象とした研究^{17,19)}と比較して感度と特異度は低い傾向を示している。

以上より、本スクリーニング・ツールを一般の人々を対象として使用した場合、NCS や超音波と比較して感度は同程度であったが、特異度は低かった。これは NCS や超音波が病院で確定診断を目的として使用される検査機器であることを考慮すると当然のことともいえる。しかし、本スクリーニング・ツールの実施対象は、医療機関を受診していない一般の人々や企業などでの健診での使用を想定している。そのため、特異度は他のスクリーニング・ツールと比較して若干低かったものの、感度は同等であったことから、低コストで自己チェックできる利点を有する本スクリーニング・ツールの有用性は非常に高いものと考ええる。

一方、自覚症状があっても第2次調査の希望者が30%に満たなかったことは、本邦における受診率や受診行動を反映しているかも知れない。厚生労働統計協会の「国民衛生の動向(2014)」⁵⁵⁾によれば、2011年の外来受療率は人口10万人あたり5,784人(5.8%)で本フィールド調査における手根管症候群の平均年齢にあたる45～49歳では3,852人(3.9%)である。また、外来における神経系の疾患の受療率は、人口10万人あたり119人(0.1%)で、45～49歳では43人(0.04%)あった。今回の調査において何らかの上肢神経障害の自覚症状をもつ人が10%程度存在していたことを考えると、自覚症状があっても病院を受診していない人が非常に多いことが容易に推

測される.

まとめ

今回, 実証的フィールド調査を通して開発したツールが手根管症候群のスクリーニングとして有用であることがわかった. 本ツールを使用した手根管症候群のスクリーニングは, 質問紙を使用していることから低コスト低リスクで, 専門的な知識が必要とされないことから短時間でセルフチェックできることが最大の利点である. 今後は, 本スクリーニング・ツールによって自覚症状をもつ一般の人々の受療行動に結びつけられる方法を提供していくことが重要と考える.

総 括

第1章 手根管症候群のスクリーニング・ツール(質問表)の開発

第 1 節 CTSI-JSSH 機能的状態スケールに関する因子の検討

手根管症候群質問表日手会版の下位項目である機能的状態のスケールの得点に関する因子を明らかにすることを目的とした。手根管症候群 100 例を対象として多重ロジスティック回帰分析により解析した。機能的状態のスケールの得点に関係していた因子は、性別(オッズ比 5.22)と APB の CMAP 振幅(オッズ比 0.80)で、判別適中率 90.0%であった。しかしながら利き手での発症や母指対立運動、短母指外転筋筋力などは、機能的状態のスケールの得点とは関係していなかった。このため施設間や異なった治療の効果を比較する場合には性別を考慮すると共に、APB の CMAP 振幅を加えた重症度分類の開発が必要であると考えられた。

第 2 節 手根管症候群における機能障害の指標について

手根管症候群 100 例(男性 15 例, 女性 85 例)を対象として機能障害の指標となる動作について検討を行った。評価項目は CTSI-JSSH と APB-CMAP 振幅とした。統計学的分析は、CTSI-FS の合計点に関する因子である性別で層別化し、もう一つの因子である APB-CMAP 振幅と CTSI-FS 下位 6 項目との関連度合いを調べるために、順位相関係数を求めた。その結果、男性では「ボタンをかける」の 1 項目、女性では「ボタンをかける」・「瓶のふたを開ける」・「電話の受話器をもつ」・「家事」の 4 項目が有意であった。「ボタンをかける」の質問は男女共に有意となっていたことから運動機能の指標として経過観察や治療効果の判定に利用できる。また、軸索変性の程度を示す APB-CMAP 振幅と相関していたことから治療方針の決定にも有用と考えられる。

第 3 節 CTSI-JSSH 症状の重症度スコアに関する因子の検討

手根管症候群 114 例を対象として CTSI-JSSH 症状の重症度スケールに関する

因子の検討を行った。評価項目は、CTSI-JSSH, NRS によるしびれ、示指指腹での WEST による触圧覚検査、夜間痛の有無、Mondelli の基準を改訂した示指一手関節間での正中神経の SCV による改訂神経生理学的スケールとした。統計解析は、従属変数を CTSI-SS の合計点とし、独立変数を性別、片側・両側、夜間痛の有無、しびれ、WEST, SCV による改訂神経生理学的尺度として重回帰分析を行った。解析の結果、しびれと夜間痛の有無が影響していることが明らかとなった。そのため異なる治療法などで効果を比較する際は、夜間痛の有無によって層別化して比較する必要がある。

第 2 章 手根管症候群の早期発見のためのスクリーニング・ツールの作成

CTSI-JSSH をもとに質問項目を精選したスクリーニング・ツールを作成し、手根管症候群 32 人と年齢・性別・身長・体重でマッチングしたコントロール群 60 名を対象として、カットオフ値を決定するための調査を行なった。調査結果から ROC 曲線と Youden's index を用いて、7 点以上がカットオフ値となることを特定した。さらに特定したカットオフ値をもとにして 2×2 分割表を作成し、感度・特異度・陽性尤度比・陰性尤度比・陽性的中率・陰性的中率・精度を算出したところ、先行研究と同等以上の高い値が得られた。また、我々が作成したスクリーニング・ツールは、低コスト・低リスクで、なおかつ回答者によるセルフ・チェックが短時間で行えるという利点を有している。

第 3 章 作成したスクリーニング・ツールを用いた手根管症候群のフィールド調査

開発した手根管症候群の簡易的スクリーニング・ツールを用いて精密機械工場の従業員 1,500 人を対象として手根管症候群患者を発見できるかどうかを調査した。第 1 次調査における回答者 1,103 人のうち、手に何らかの自覚症状を有する人は 104 人(9.4%)であった。その中で面接・検査を希望した 28 人に対して第 2 次調査(知覚検査、症状誘発テスト、NCS など)を実施し、病院受診をしていなかった 6 人 11 手が手根管症候群と診断された。また、面談・検査を実施した 28 人を対象として 7 点をカットオフ値としたスクリーニング・ツールの感度は 66.7%、特異度は 36.4%であった。

開発したスクリーニング・ツールの有効性と研究の限界

本研究の背景には、手根管症候群患者の早期診断・早期治療を実現させることによって個人の生活の質（以下、QOL）を改善させようという大目標があった。フィールド調査によって実際に手根管症候群患者の発見ができたことは、開発したスクリーニング・ツールが有効であったことを示している。また、本スクリーニング・ツールは質問紙であることから低コスト・低リスクであり、現実的実現可能性が極めて高いといえる。しかし、本質問表において陽性を示すカットオフ値 7 点以上であっても頸椎疾患や他の神経疾患の疑いを有するものが多かったことは課題である。そのため今後は、他疾患との鑑別について質問票の得点パターンの比較に加え、年齢や性別などの要因を含めて検討していく必要がある。反面、頸椎疾患などに罹患している患者を発見できたことは、上肢神経疾患のスクリーニング・ツールとして幅広く利用できる可能性を示唆しているのかも知れない。

一方、手根管症候群の早期診断・早期治療のためには実際の受療行動に結びつかなければ患者にとって利益があるとはいえない。今回の調査でも第 2 次調査を希望するものは 30%に満たなかった。そのため自覚症状をもつ人々の受療行動を、いかに変化させるかが、今後の大きな課題である。

謝 辞

本研究を実施するにあたり、ご理解とご協力を頂きました全ての対象者の皆様に深く感謝申し上げます。また、弘前大学大学院保健学研究科健康支援科学領域老年保健学分野の對馬 均教授におかれましては、研究および論文作成について多大なるご指導を賜ったことは勿論ですが、公私に渡って暖かいご助言と励ましのお言葉を頂いたことに深く感謝申し上げます。

また、カットオフ値を決める研究においてデータ収集にご協力頂きました弘前市の地域の方々と弘前医療福祉大学の教職員の皆様、フィールド調査の実施についてご快諾とご協力を頂きました弘前航空電子ならびに関連企業を含めた全従業員の方々に深謝申し上げます。

なお、本研究の一部は、JSPS 科研費 60621109 の助成を受けて実施したものです。

引用文献

- 1) Padua L, Padua R, Nazzaro M, Tonali P: Incidence of bilateral symptoms in carpal tunnel syndrome. J Hand Surg Br, 23(5):603-606, 1998.
- 2) Bagatur AE, Zorer G: The carpal tunnel syndrome is a bilateral disorders. J Bone Joint Surg Br, 83(5):655-658, 2001.
- 3) Gelberman RH, Hergenroeder PT, Hargens AR, Lundborg GN, Akeson WH.: The Carpal Tunnel Syndrome—A study of carpal canal pressures-. J Bone Joint Surg Am 63(3): 380-383, 1981.
- 4) Gelberman RH, Aronson D, Weisman MH: Carpal-tunnel syndrome. Results of a prospective trial of steroid injection and splinting. J Bone Joint Surg Am, 62(7):1181-1184, 1980.
- 5) Kaplan SJ, Glickel SZ, Eaton RG: Predictive factor in the non-surgical treatment of carpal tunnel syndrome. J Hand Surg Br, 15(1):106-108, 1990.
- 6) Bessette L, Keller RB, Liang MH, Simmons BP, Fossel AH, Katz JN: Patients' preferences and their relationship with satisfaction following carpal tunnel release. J Hand Surg Am, 22(4):613-620, 1997.
- 7) 佐藤彰博, 湯川昌広, 岩田学: 手根管症候群患者の手術選択と各種検査結果の関係. 日手会誌, 第 26 巻第 2 号, 65-69, 2010.
- 8) 幸原伸夫: 手根管症候群の診断. Brain and Nerve, 59(11):1229-1238, 2007.
- 9) Atroshi I, Gummesson C, Johnsson R, Ornstein E, Ranstam J, Rosén I: Prevalence of

- carpal tunnel syndrome in a general population. JAMA, 282(2):153-158, 1999.
- 10) Papanicolaou GD, McCabe SJ, Firrell J: The prevalence and characteristics of nerve compression symptoms in the general population. J Hand Surg Am, 26(3):460-466, 2001.
 - 11) Nordstrom DL, DeStefano F, Vierkant RA, Layde PM: Incidence of diagnosed carpal tunnel syndrome in a general population. Epidemiology, 342-345,1998.
 - 12) Macfarlane GJ.: Identification and prevention of work-related carpal-tunnel syndrome. Lancet, 357:1146-1167, 2001.
 - 13) 木村淳 著:誘発電位と筋電図—理論と応用—. pp116-155, 医学書院, 東京, 1990.
 - 14) Uncini A, Di Muzio A, Awad J, Manente G, Tafuro M, Gambi D: Sensitivity of three median-to-ulnar comparative tests in diagnosis of mild carpal tunnel syndrome. Muscle Nerve, 16(12):1366-1373, 1993.
 - 15) Szabo RM, Chindgey LK: Stress carpal tunnel pressures in patients with carpal tunnel syndrome and normal patients. J Hand Surg Am, 14(4):624-627, 1989.
 - 16) Braun RM, Davidson K, Doeher S: Provocative testing in the diagnosis of dynamic carpal tunnel syndrome. J Hand Surg Am, 14(2 Pt 1):195-197,1989.
 - 17) Katz JN, Stirrat CR: A self-administered hand diagram for the diagnosis of carpal tunnel syndrome. J Hand Surg Am, 15(2): 360-363,1990.

- 18) Calfee RP, Dale AM, Ryan D, Descatha A, Franzblau A, Evanoff B: Performance of simplified scoring systems for hand diagrams in carpal tunnel syndrome screening. *J Hand Surg Am*, 37(1) :10-17,2012.
- 19) Schuhfried O, Vacariu G, Kopf A, Paternostro-Sluga T: Relative slowing of the median antidromic sensory nerve conduction velocity to the ring finger in screening for carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Am*, 29(5):947-952, 2004.
- 20) Mhoon JT, Juel VC, Hobson-Webb LD: Median nerve ultrasound as a screening tool in carpal tunnel syndrome: Correlation of cross-sectional area measures with electrodiagnostic abnormality. *Muscle Nerve*, 46(6):871-878, 2012.
- 21) Cartwright MS, Walker FO, Blocker JN, Schulz MR, Arcury TA, Grzywacz JG, Mora D, Chen H, Marín AJ, Quandt SA: Ultrasound for carpal tunnel syndrome screening in manual laborers. *Muscle Nerve*, 48(1):127-131, 2013.
- 22) Levine DW, Simmons BP, Koris MJ, Daltroy LH, Hohl GG, Fossel AH, Katz JN: Self-administered questionnaire for the assessment of severity of symptoms and functional status in carpal tunnel syndrome. *J Bone Joint Surg Am*, 75(11):1585-92, 1993.
- 23) Imaeda T, Uchiyama S, Toh S, Wada T, Okinaga S, Sawaizumi T, Nishida J, Kusunose K, Omokawa S: Validation of the Japanese Society for Surgery of the

Hand version of the Carpal Tunnel Syndrome Instrument. J Orthop Sci, 12(1):14-21, 2007.

- 24) Atroshi I, Johnsson R, Sprinchorn A: A Self-administered outcome instrument in carpal tunnel syndrome:reliability,validity and responsiveness evaluated in 102 patients. Acta Orthop Scand, 69(1):82-88,1998.
- 25) Amadio PC, Silverstein MD, Ilstrup DM, Schleck CD, Jensen LM: Outcome assessment for carpal tunnel surgery: the relative responsiveness of generic, arthritis-specific, disease-specific, and physical examination measures. J Hand Surg Am, 21(3):338-346, 1996.
- 26) Hobby JL, Venkatesh R, Motkur P: The effect of age and gender upon symptoms and surgical outcomes in carpal tunnel syndrome. J Hand Surg Br, 30(6):599-604, 2005.
- 27) Mondelli M, Reale F, Sicurelli F, Padua L: Relationship between the self-administered Boston Questionnaire and electrophysiological findings in follow-up of surgically treated carpal tunnel syndrome. J Hand Surg Br, 25(2):128-134, 2000.
- 28) Rosales RS, Delgado EB, Díez de la Lastra-Bosch I: Evaluation of the Spanish version of the DASH and carpal tunnel syndrome health-related quality of life instruments:cross-cultural adaptation process and reliability. J Hand Surg Am, 27(2):334-343, 2002.

- 29) Hagebeuk EE, de Weerd AW: Clinical and electrophysiological follow-up after local steroid injection in carpal tunnel syndrome. Clin Neurophysiol, 115(6):1464-1468, 2004.
- 30) Padua L, Padua R, Aprile I, Caliandro P, Tonali P : Boston Carpal Tunnel Questionnaire: the influence of diagnosis on patient-oriented results. Neurol Res 27(5):522-524, 2005.
- 31) Uchiyama S, Imaeda T, Toh S, Kusunose K, Wada T, Okinaga S, Nishida J, Omokawa S: Comparison of responsiveness of the Japanese Society for surgery of the Hand version of the carpal tunnel syndrome instrument to surgical treatment with DASH, SF-36, and physical findings. J Orthop Sci, 12(3):249-253, 2007.
- 32) Itsubo T, Uchiyama S, Momose T, Yasutomi T, Imaeda T, Kato H : Electrophysiological responsiveness and quality of life (QuickDASH, CTSI) evaluation of surgically treated carpal tunnel syndrome. J Orthop Sci, 14(1):17-23, 2009.
- 33) Kapandji AI: Clinical evaluation of the thumb's opposition. J Hand Ther, 5(2):102-106, 1992.
- 34) Padua L, LoMonaco M, Gregori B, Valente EM, Padua R, Tonali P : Neurophysiological classification and sensitivity in 500 carpal tunnel syndrome

- hands. *Acta Neurol Scand*, 96(4):211-217, 1997.
- 35) Heybeli N, Kutluhan S, Demirci S, Kerman M, Mumcu EF: Assessment of Outcome of Carpal Tunnel Syndrome: A Comparison of Electrophysiological Findings and a Self-Administered Boston Questionnaire. *J Hand Surg Br*, 27(3): 259-264, 2002.
- 36) You H, Simmons Z, Freivalds A, Kothari MJ, Naidu SH: Relationships between clinical symptom severity scales and nerve conduction measures in carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve*, 22(4):497-501, 1999.
- 37) Chan L, Turner JA, Comstock BA, Levenson LM, Hollingworth W, Heagerty PJ, Kliot M, Jarvik JG: The relationship between electrodiagnostic findings and patient symptom and function in carpal tunnel syndrome. *Arch Phys Med Rehabil*, 88(1):19-24, 2007.
- 38) Stevens JC : AAEE minimonograph #26 : The electrodiagnosis of carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve*, 10(2):99-113, 1987.
- 39) Bland JD: A neurophysiological grading scale for carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve*, 23(8):1280-1283, 2000.
- 40) Sato A, Fujiwara K, Yukawa M, Ueyama K, Tsushima H: Factors affecting scores on the functional status subscale of the Japanese Society for Surgery of the Hand version of the Carpal Tunnel Syndrome Instrument. *Med Biol*, 157(1):32-37, 2013.

- 41) 日本手の外科学会機能評価委員会:手の機能評価表. 第 4 版. pp75, 日本手の外科学会, 名古屋, 2006.
- 42) Tubiana R:Architecture and functions of the hand. pp19-93, The Hand Volume I .WB Saunders Company, Philadelphia, 1981.
- 43) Szabo RM, Gelberman RH, Dimick MP: Sensibility testing in patients with carpal tunnel syndrome. J Bone Joint Surg Am, 66(1):60-64, 1984.
- 44) Gerritsen AA, de Vet HC, Scholten RJ, Bertelsmann FW, de Krom MC, Bouter LM : Splinting vs surgery in the treatment of carpal tunnel syndrome: A randomized controlled trial. JAMA, 288(10):1245-1251, 2002.
- 45) Martin BI, Levenson LM, Hollingworth W, Kliot M, Heagerty PJ, Turner JA, Jarvik JG: Randomized clinical trial of surgery versus conservative therapy for carpal tunnel syndrome. BMC musculoskelet disord, 6(2), 2005.
- 46) Ortiz-Corredor F, Calambas N, Mendoza-Pulido C, Galeano J, Díaz-Ruíz J, Delgado O: Factor analysis of Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire in relation to nerve conduction studies. Clin Neurophysiol, 122(10):2067-2070,2011.
- 47) Green TP, Tolonen EU, Clarke MR, Pathak P, Newey ML, Kershaw CJ, Kallio MA: The relationship of pre- and postoperative median and ulnar nerve conduction measures to a self-administered questionnaire in carpal tunnel syndrome. Neurophysiol Clin, 42(4):231-239,2012.

- 48) Sato A, Fujiwara K, Yukawa M, Tsushima H: Index for Functional Disorder in Patients with Carpal Tunnel Syndrome. *Med Biol*,157(5):632-637,2013.
- 49) Sato A, Fujiwara K, Yukawa M, Tsushima H: Factors affecting scores on the symptom severity scale of the Japanese Society for Surgery of the Hand version of the Carpal Tunnel Syndrome Instrument. *Med Biol*,157(5):626-631,2013.
- 50) Katz RT : NC-stat as a screening tool for carpal tunnel syndrome in industrial workers. *J Occup Environ Med*, 48(4):414-418, 2006.
- 51) Grant KA, Congleton JJ, Koppa RJ, Lessard CS, Huchingson RD: use of motor nerve conduction testing and vibration sensitivity testing as screening tools for carpal tunnel syndrome in industry. *J Hand Sug Am*, 17(1):71-76, 1992.
- 52) Werner RA, Franzblau A, Johnston E: Quantitative vibrometry and electrophysiological assessment in screening for carpal tunnel syndrome among industrial workers: a comparison. *Arch phys Med Rehabil*, 75(11):1228-1232, 1994.
- 53) Kanda Y: Investigation of the freely available easy-to-use software ‘EZR’ for medical statistics. *Bone Marrow Transplant*, 48(3):452-458, 2013.
- 54) Sato A, Fujiwara K, Tsushima H, Yukawa M: A screening tool for the early detection of carpal tunnel syndrome. *Hirosaki Medical Journal*,66(1),2015.(in press)
- 55) 厚生の指標増刊:国民の衛生の動向. 2014/2015 年版. pp450-4555,厚生労働統

計協会，東京，2014.

Abstract

Development of a Screening Tool Allowing Efficient Early Detection of Carpal Tunnel Syndrome

Akihiro SATO

Department of Development and Aging,
Hirosaki University Graduate School of Health Sciences.

According to large-scale epidemiological studies in Western countries, carpal tunnel syndrome (CTS) has a prevalence of 2-4%, developing in about 3.5 out of 1,000 people each year. Neither the prevalence nor the incidence of CTS in Japan is known. If its prevalence and incidence in Japan are assumed to be comparable to those in Western countries, we can reasonably estimate that there are more than 2.4 million patients with CTS in Japan, with the disease developing in about 420,000 individuals annually. Although CTS is clearly a disease with a high prevalence, there are no established standard criteria for its diagnosis. In recent years, attempts have been made to establish methods of diagnosing CTS, aimed at facilitating early diagnosis and early treatment of this disease, making use of nerve conduction studies (NCS), induction of symptoms with exogenous stress, and so on.

As a result of these attempts, early diagnosis of CTS is now possible, and high efficacy of treatment can now be expected when dealing with CTS patients. Meanwhile, patients with CTS tend to consult a medical facility only after the disease has become severe. There thus appears to be a need to resolve the problematic, i.e. delayed, treatment-seeking behavior of patients with this disease. To resolve this problem, it would appear to be important to spread the use of a CTS screening tool which enables a simple self-check to be conducted. In the past, various methods such as hand diagrams,

NCS and ultrasound were attempted in the effort to develop a CTS screening tool. These methods have both advantages and shortcomings, and there is still no screening tool enabling self-checks to be carried out.

Given the above circumstances, we focused on the Carpal Tunnel Syndrome Instrument (CTSI) used globally as an outcome scale in the evaluation of responses to CTS treatment and attempted to develop a unique questionnaire-based self-check type screening tool by modifying the JSSH (Japanese Society for Surgery of the Hand) version of the CTSI (CTSI-JSSH).

Chapter 1 pertains to our study aimed at selecting items for the questionnaire. Because the CTSI-JSSH consists of 19 items, i.e., 11 items related to “symptom severity scale” and 8 items related to “functional status scale,” we first attempted to reduce the number of items for the purpose of reducing the patient burden. When reducing the number of items, we identified factors related to “symptom severity scale” and “functional status scale” scores and endeavored to select items involving such factors for the new questionnaire. Multiple logistic regression analysis of 100 patients with CTS was carried out, allowing identification of factors related to “functional status scale” scores. Gender (odds ratio 5.22) and abductor pollicis brevis muscle CMAP amplitude (odds ratio 0.80) were thereby identified as important factors. Then, to select actions serving as indicators of CTS-associated dysfunction, the rank correlations of these two factors (gender and CMAP amplitude) to the 8 sub-items of the “functional status scale” were analyzed. This analysis revealed a significant correlation with “fastening a button ($r_s = -0.30$)” in males and with “fastening a button ($r_s = -0.46$),” “unsealing a bottle ($r_s = -0.30$),” “holding a telephone receiver ($r_s = -0.24$)” and “housework ($r_s = -0.22$)” in females. Regarding “symptom severity scale”, relevant factors were explored employing multiple regression analysis of data from 114 patients with CTS, and the presence/absence of numbness and nocturnal pain were identified as factors influencing this parameter.

On the basis of these results, two items of the “functional status scale” were selected for the new questionnaire, i.e., “fastening a button” (an item showing a significant

correlation in both males and females) and “unsealing a bottle” (the item with the second highest correlation coefficient in females). From the 11 “symptom severity scale” items, three (presence/absence of numbness, presence/absence of nocturnal pain, and premature waking due to nocturnal pain) were selected for the new questionnaire.

Chapter 2 pertains to the study aimed at preparing a questionnaire comprised of 5 items as a CTS screening tool on the basis of the results of the Chapter 1 study and at setting the total score cut-off level to serve as a criterion for judgment. The questionnaire prepared consisted of 5 items, i.e., “presence/absence of symptoms,” “presence/absence of nocturnal pain,” “premature waking due to nocturnal pain,” “unsealing a bottle” and “fastening a button.” Each item was rated on a 1-5 scoring scale (full total score: 25). Higher scores indicate more intense subjective symptoms. Using this questionnaire, a survey was conducted, involving 32 patients with CTS and the control group consisting of 60 individuals matched to the CTS group for age, gender, height and body weight. On the basis of the total scores in the questionnaire survey, the cut-off level was explored using the ROC curve and Youden’s index. A score of 7 was identified as the optimal cut-off level for distinguishing between the CTS group and the CTS-free group. When the cut-off level was set at a score of 7, sensitivity was 96.9%, specificity was 86.7%, the positive likelihood ratio was 7.27, the negative likelihood ratio was 0.04, the positive predictive value was 79.5%, the negative predictive value was 98.1% and accuracy was 90.2%. These values were comparable to or higher than those obtained by prior studies employing hand diagrams, NCS and ultrasound as screening tools.

Chapter 3 pertains to the field survey conducted to examine the extent to which this tool would allow CTS screening. The survey was conducted with the cooperation of JAE Hirosaki Ltd. (a company producing precision electronic parts, located in Hirosaki City, Aomori Prefecture), adopting its factory as the field testing site and involving 1,500 employees of the company’s production department and affiliated companies. The first survey was conducted by asking all subjects to fill out the questionnaire. Responses were collected from 1,103 subjects who took the first survey (response rate: 73.5%).

Total scores equal to or higher than 6 (cases suspected of having CTS) were noted in 104 subjects (9.4%) (score 6: 57 subjects, 7: 25 subjects, 8: 8 subjects, 9: 6 subjects, 10 or higher: 8 subjects).

Of these 104 subjects, only 28 (26.9%) opted to participate in the second survey which involved a detailed interview and tests (score 6: 10 subjects, 7 or higher: 18 subjects). On the basis of the results of the second surgery, 6 subjects were diagnosed as having CTS (score 6: 2 subjects, 7 or higher: 4 subjects). When the sensitivity and specificity of this screening tool were calculated by applying these data, with a score of 7 serving as the cut-off level, sensitivity was 66.7% and specificity was 36.4%. Diseases of the cervical spine were the second most frequent diagnosis (5 cases). The lower percentage (26.9%) of the subjects opting to undergo interview/tests after the first set of results suggesting CTS during this field survey might be interpreted as illustrating the difficulty in achieving awareness of the need for early disease detection in the actual clinical setting (visit to a medical facility), as has also been suggested by the percentage of citizens receiving health check-ups in general.

On the basis of these studies, we propose a self-check screening tool with high sensitivity and specificity intended for early detection of CTS. In our field survey, the number of subjects choosing to undergo detailed tests was too small to allow statistical evaluation of the effectiveness of this tool. These results illustrate the difficulty in providing guidance aimed at encouraging potential CTS sufferers to visit a medical facility on the basis of screening results. The major advantages of the CTS screening tool making use of this questionnaire are that it is low-cost and low risk, enabling a self-check assessment to be performed in a short time with no need for expertise. An open issue remains, however. We need to devise measures to facilitate distinguishing CTS from cervical spine disease, cubital tunnel syndrome and so on and to provide guidance promoting visits to a medical facility on the basis of the screening results.

添付資料

手根管症候群質問表 日本手外科学会版 JSSH version of CTS instrument(CTSI-JSSH)

Levin DW et al: J Bone Joint Surg Am, 75(11):1585-92, 1993.

症状の重症度スコア

以下の各質問で、過去2週間のうちの典型的な24時間の状態についてご記入ください。

(該当する回答1つに○をご記入ください)

夜間、手または手首にどの程度の痛みがありますか？

1. 手または手首の痛みはない
2. 軽い痛みがある
3. 中くらいの痛みがある
4. 激しい痛みがある
5. 非常に激しい痛みがある

過去2週間のうち、手または手首の痛みにより通常一晩に何回目を覚ましたか？

1. まったくない
2. 1回
3. 2～3回
4. 4～5回
5. 6回以上

通常、日中にてまたは手首に痛みがありますか？

1. まったく痛みはない
2. 軽い痛みがある
3. 中くらいの痛みがある
4. 激しい痛みがある
5. 非常に激しい痛みがある

日中にてまたは手首の痛みは何回ありますか？

1. まったくない
2. 1日1～2回
3. 1日3～4回
4. 1日5回以上
5. 持続的な痛みがある

通常、日中どのくらい痛みが続きますか？

1. まったく痛みはない
2. 10分未満
3. 10～60分間
4. 60分以上
5. 日中を通して持続的な痛みがある

手にしびれ(感覚の喪失)はありますか？

1. しびれはない
2. 軽い痛みがある
3. 中くらいの痛みがある
4. 激しい痛みがある
5. 非常に激しい痛みがある

手また手首に脱力がありますか？

1. 脱力はない
2. 軽い脱力がある
3. 中くらいの脱力がある
4. 強い脱力がある
5. 非常に強い脱力がある

手にチクチクした痛みがありますか？

1. チクチクした痛みはない
2. 軽いチクチクした痛みがある
3. 中くらいのチクチクした痛みがある
4. 強いチクチクした痛みがある
5. 非常に強いチクチクした痛みがある

夜間に、どの程度のしびれまたはチクチクした痛みがありますか？

1. しびれまたはチクチクした痛みはない
2. 軽いしびれまたはチクチクした痛みがある
3. 中くらいのしびれまたはチクチクした痛みがある
4. 強いしびれまたはチクチクした痛みがある
5. 非常に強いしびれまたはチクチクした痛みがある

過去2週間のうち、手のしびれまたはチクチクした痛みにより通常一晩に何回目を覚ましたか？

1. まったくない
2. 1回
3. 2～3回
4. 4～5回
5. 6回以上

カギやペンなどの小さなものをつかんだり、使用することは困難ですか？

1. 困難ではない
2. 少し困難である
3. 困難である
4. かなり困難である
5. ぎわめて困難である

機能的状態スケール

過去2週間に通常1日のうちで、手または手首の症状により、下記の動作に何らかの困難が生じましたか？ あなたの動作の状態を最もよく説明している番号1つに○を記入してください。

| 動 作 | 困難でない | 少し困難 | 中等度困難 | かなり困難 | 極めて困難 |
|-----------|-------|------|-------|-------|-------|
| 文字を書く | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ボタンをかける | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 読書中、本を持つ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 電話の受話器を持つ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| びんのふたを開ける | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 家事 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 買い物袋を持つ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 入浴及び着脱衣 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |