

# 日本における自己診断化膿性汗腺炎患者の疾病負荷 に関する横断的Web調査

葉山惟大<sup>1</sup>, 岡崎正晃<sup>2</sup>, 明山武嗣<sup>3</sup>, 守田和央<sup>2</sup>, 乃村俊史<sup>4</sup>

<sup>1</sup>日本大, <sup>2</sup>アッヴィ合同会社, <sup>3</sup>IQVIAジャパン, <sup>4</sup>筑波大

# 日本皮膚科学会 COI 開示

葉山 惟大

演題発表に関連し、開示すべき利益相反（COI）関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体などとして、

顧問：アッヴィ合同会社

講演料：アッヴィ合同会社、エーザイ、ノバルティスファーマ、マルホ製薬、UCB

奨学寄付金：アッヴィ合同会社、エーザイ、マルホ製薬

## 緒言

### 背景

- 化膿性汗腺炎 (Hidradenitis Suppurativa : HS) は痛みを伴う慢性皮膚疾患であり、再発性の炎症性結節および膿瘍の存在を特徴とし、病状の進行により瘻孔形成および瘢痕化を引き起こす (1~3)。
- 日本のHS患者の有病率は健康保険組合レセプトデータベースより0.0039%と推定されており(4)、他国の有病率(欧州 1.0% -4.1% (5, 6)、米国 0.1% -0.2% (7)、台湾 0.11% (8)、韓国 0.06% (9))と比較して低いことから、日本には診断が不十分な患者や未診断の患者が多数存在する可能性がある(10)。
- 日本人HS患者は生活の質 (QOL) の低下が報告されている(11, 12)。医師によるHSの診断を受けるまでに平均で約10年かかることから(13, 14)、未診断のままHSの症状を有している患者の疾患負荷は重要な問題と考えられる。

### 目的

- HSの自己診断基準に合致する未診断HS患者の疾病負荷を明らかにすることを目的とした。

<sup>1</sup>Kurzen H, Kurokawa I, Jemec GB, Emtestam L, Sellheyer K, Giamarellos-Bourboulis EJ, et al. *Exp Dermatol* 2008; 17: 455-472. <sup>2</sup>Fimmel S, Zouboulis CC. *Dermatoendocrinol* 2010; 2: 9-16. <sup>3</sup>Zouboulis CC, Desai N, Emtestam L, Hunger RE, Ioannides D, Juhász I, et al. *J Eur Acad Dermatol Venerol* 2015; 29: 619-644. <sup>4</sup>Terui T, Torii H, Kurokawa I, Ota M, Kurimoto S, Yamazaki K, et al. *Rinsho Derma* 2018; 60: 353-360. (in Japanese). <sup>5</sup>Revuz JE, Canoui-Poitrine F, Wolkenstein P, Viallette C, Gabison G, Pouget F, et al. *J Am Acad Dermatol* 2008; 59: 596-601. <sup>6</sup>Jemec GB, Heidenheim M, Nielsen NH. *J Am Acad Dermatol* 1996; 35: 191-194. <sup>7</sup>Sung S, Kimball AB. *J Am Acad Dermatol* 2013; 69: 818-819. <sup>8</sup>Liang Y, Wei J, Huang J, Wei J, Huang J, Wei J, et al. *J Dermatol* 2021; 48: 613-619. <sup>9</sup>Lee JH, Kwon HS, Jung HM, Kim GM, Bae JM. *J Eur Acad Dermatol Venerol* 2018; 32: 1784-1790. <sup>10</sup>Hayashi N, Kimura J, Watanabe T. *J OCD* 2018; 35: 601-609. (in Japanese). <sup>11</sup>Hayama K, Fujita H, Hashimoto T, Terui T. *J Dermatol* 2020; 47: 743-748. <sup>12</sup>Hayama K, Fujita H, Hashimoto T, Terui T. *Acta Derm Venerol* 2022; 102: adv00632. <sup>13</sup>Garg A, Neuren E, Cha D, Kirby JS, Ingram JR, Jemec GBE, et al. *J Am Acad Dermatol* 2020; 82: 366-376. <sup>14</sup>Kokolakis G, Wolk K, Schneider-Burrus S, Kallus S, Barbus S, Gomis-Kleindienst S, et al. *Dermatology* 2020; 236: 421-430.

## 研究方法

### 研究デザイン

- 楽天パネルを用いたウェブベースのアンケート調査による横断的非介入研究
- 自己記入式の質問票を用いて自己診断HSの参加者から収集

### 主な収集項目

- ✓ 皮膚疾患特異的QOL: Dermatology Life Quality Index (DLQI)
- ✓ HS特異的QOL: Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (HiSQOL)
- ✓ 健康関連QOL: Short form 36-item health survey version 2 (SF-36v2)
- ✓ 仕事及び日常生活動作能力: Work Productivity and Activity Impairment: HS (WPAI: HS)
- ✓ 人口統計学的特徴、疾患関連情報

### 適格性基準

#### 選択基準

- (i) 3つのHS自己診断基準をすべて満たす
- (ii) 16歳以上
- (iii) インフォームド・コンセントが可能

#### 除外基準

- (i) 医師からのHS診断を有する
- (ii) 全てのWebアンケート調査質問に回答しない

### 症例数

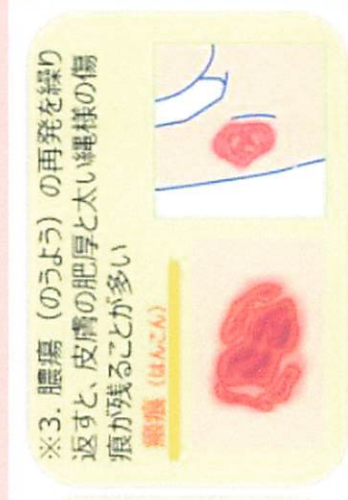
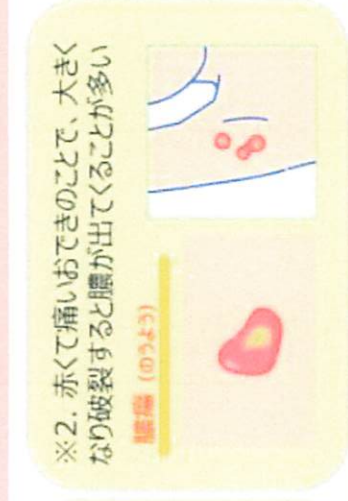
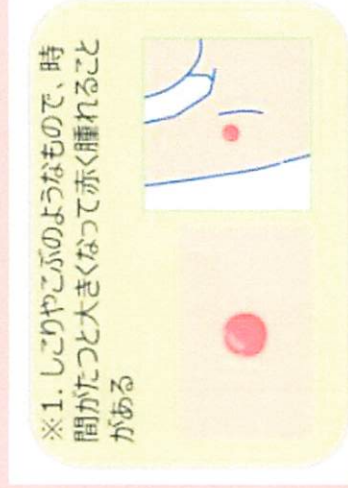
400例

## HSの自己診断基準

本研究で用いたHSの自己診断基準は、日本皮膚科学会が公表した診断基準(15)をもとに作成した。

以下の3つの基準をすべて満たす；

- a) 結節（炎症性又は非炎症性）、瘻孔（炎症性又は非炎症性）、毛嚢炎/膿疱（濾胞炎）、膿瘍、瘢痕（萎縮性、網目状、赤色、肥大性、線状、架橋形成)の存在が認められる。



- b) 腋窩、鼠径、会陰、臀部、女性の乳房下部などの異なる部位に2つ以上の臨床徴候が認められる。
- c) 疼痛性又は化膿性の病変が過去6か月以内に2回以上再発する。

<sup>15)</sup>Hayama K, Inoue R, Ohtsuki M, Omine T, Kadono T, Kurokawa I, et al. JPN J Dermatol 2021; 131: 1-28. (in Japanese)

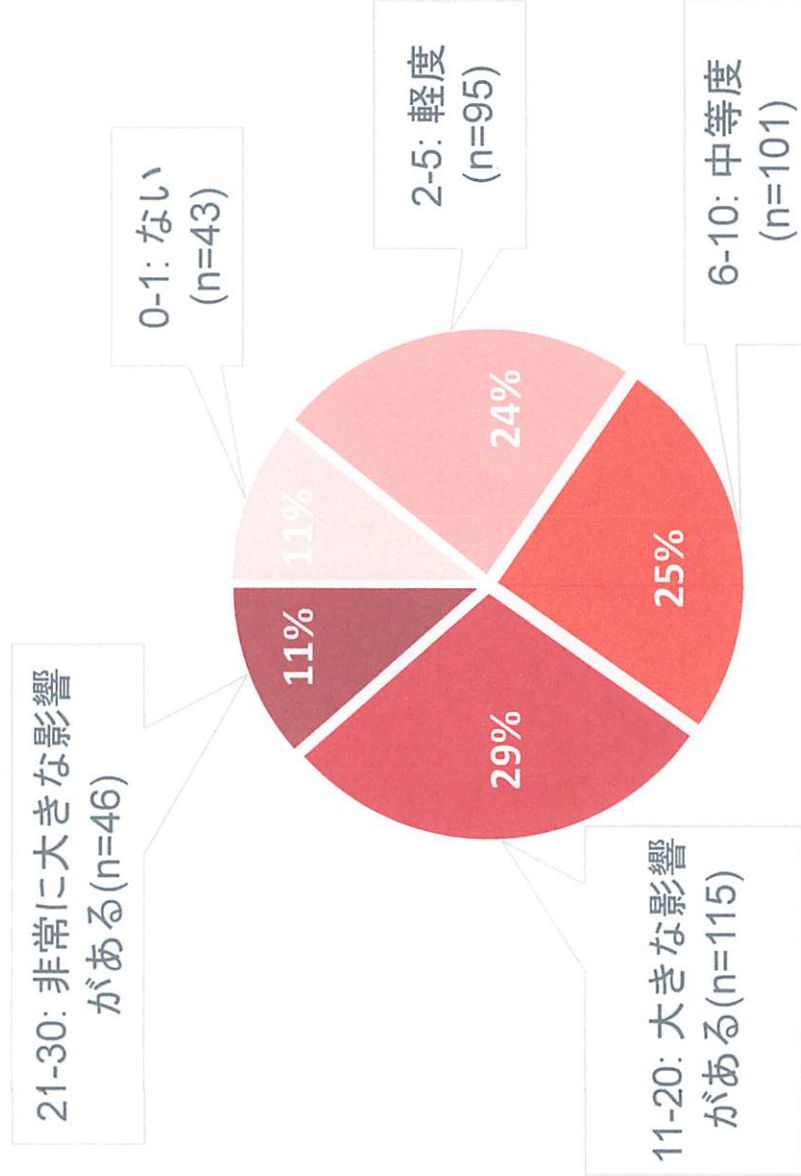
## 結果\_自己診断HS患者の背景

- 1000例での予備調査の結果、自己診断HS患者の有病率は0.9% (95%信頼区間 0.4% -1.7%)だった。
- 本調査では自己診断HS患者400例を対象に調査を行った。

	Total (n = 400)	HS症状の部位, n (%)
年齢, Mean (SD), Years	46.5 (13.2)	頭部 144 (36.0)
性別, n (%)		胸部 110 (27.5)
女性	130 (32.5)	腋窩 169 (42.2)
男性	270 (67.5)	腹部 131 (32.8)
BMI, Median [IQR], kg/m <sup>2</sup>	22.5 [20.2, 25.4]	背中 164 (41.0)
BMI, n (%)		臀部 184 (46.0)
低体重 (18.5未満)	35 (8.8)	股関節および足の付け根 137 (34.2)
普通体重 (18.5以上25未満)	252 (63.0)	陰部および肛門周辺 76 (19.0)
過体重 (25以上30未満)	78 (19.5)	その他 37 (9.2)
肥満 (30以上)	35 (8.8)	PGIS: 患者評価による全般重症度, n (%)
喫煙状況, n (%)		なし 33 (8.2)
現在喫煙	132 (33.2)	わずか 67 (16.8)
過去喫煙	124 (31.2)	軽度 108 (27.0)
日常生活の座位時間, Mean (SD), Hours	7.0 (3.2)	中等度 111 (27.8)
勤務時間の座位時間, Mean (SD), Hours	5.9 (3.3)	やや重度 62 (15.5)
発症時の年齢, Mean (SD), Years	32.8 (17.8)	重度 13 (3.2)
罹病期間, n (%)		極めて重度 6 (1.5)
<10 Years	209 (52.2)	痛み止めの使用, n (%)
10+ Years	191 (47.8)	医師からのHS以外の皮膚疾患の診断の有無, n (%)
HSの家族歴, n (%)		139 (34.8)
Yes	70 (17.5)	138 (34.5)

Abbreviations: BMI, body mass index; HS, hidradenitis suppurativa; HSSA, hidradenitis suppurativa symptom assessment; IQR, interquartile range; PGIS, patient global impression of severity; SD, standard deviation.

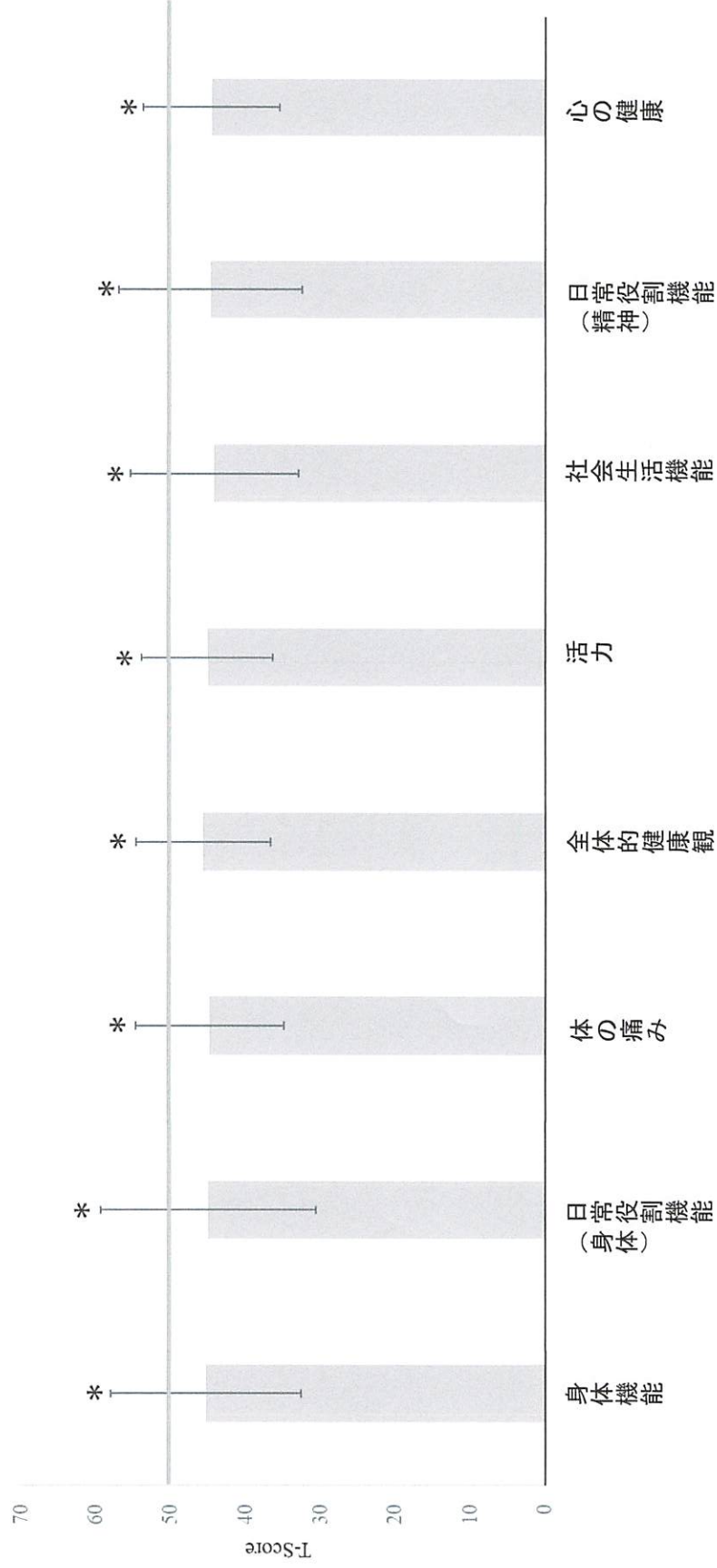
## 結果\_自己診断HS患者におけるDLQI



	Total (n = 400)
DLQI トータル, Mean (SD)	9.9 (7.4)
DLQI 下位尺度, Mean (SD)	
症状・感情	2.9 (1.6)
日常生活	2.0 (1.7)
レジャー	1.7 (1.7)
仕事・学校	1.2 (1.2)
人間関係	1.3 (1.6)
治療	0.8 (0.9)

DLQI トータルスコアに基づいて5群に分類された: (i) 0-1: ない(n=43), (ii) 2-5: 軽度(n=95), (iii) 6-10: 中等度(n=101), (iv) 11-20: 大きな影響がある(n=115), (v) 21-30: 非常に大きな影響がある(n=46)  
 Abbreviation: DLQI, dermatology life quality index.

## 結果\_自己診断HS患者におけるSF-36v2



Z検定により、すべてのSF-36v2の項目のTスコアが2017年に一般集団と比較して自己診断HS患者で有意に低いことを示した。すべてのSF-36v2の項目のTスコアを平均値±標準偏差で示す。灰色の横線は日本の一般集団の値を示す。\*はp値が0.05未満であることを示す。

Abbreviations: HS, hidradenitis suppurativa; SF-36v2, short form 36-item health survey version 2.

## 結果\_自己診断HS患者におけるWPAI: HS

	N	Mean (SD)
労働・勉学時間損失スコア (Absenteeism) %	285	8 (16)
労働・勉学障害スコア (Presenteeism) %	274	29 (20)
全般労働・勉学障害スコア (上記2つを合わせたもの) %	274	37 (25)
日常生活活動性障害スコア%	400	29 (20)

Abbreviation: SD, standard deviation.

## 結果\_自己診断HS患者におけるHiSQOL

HiSQOLの平均スコアは21.7±18.2だった。【参考】HS患者のHiSQOL米国:29.0±17.5、デンマーク:27.0±17.9<sup>17</sup>

HiSQOL評価, n (%)	HSが原因で全くできなかった	極めて強く/非常に強く	中程度に	わずかに/全くなかった	関連なし*
<u>過去7日間に、以下の行動に対するHSによる影響がどの程度ありましたか？</u>					
(a) 歩く (運動のためではない)	36 (9.0)	41 (10.3)	50 (12.5)	273 (68.3)	NA
(b) 運動する	37 (9.3)	55 (13.8)	49 (12.3)	259 (64.8)	NA
(c) 眠る	NA	84 (21.0)	68 (17.0)	248 (62.0)	NA
(d) 自分で身体を洗う	NA	86 (21.5)	59 (14.8)	255 (63.8)	NA
(e) 服を着る	NA	73 (18.3)	57 (14.3)	270 (67.5)	NA
(f) 集中する	NA	81 (20.3)	73 (18.3)	246 (61.5)	NA
<u>過去7日間に、以下の行動に対するHSによる影響がどのようでありましたか？</u>					
(g) 不快にならないように何を着るか	NA	80 (20.0)	90 (22.5)	230 (57.5)	NA
<u>過去7日間に、HSが原因で、以下のことによって、あなたはどの程度影響を受けましたか？</u>					
(h) 痛み	NA	63 (15.8)	96 (24.0)	241 (60.3)	NA
(i) 痒み	NA	119 (29.8)	106 (26.5)	175 (43.8)	NA
(j) 膿が出る	NA	63 (15.8)	81 (20.3)	256 (64.0)	NA
(k) におい	NA	52 (13.0)	64 (16.0)	284 (71.0)	NA
<u>過去7日間に、HSが原因で、以下のようどの程度感じましたか？</u>					
(l) 落ち込んだり、うつ状態になったりした	NA	63 (15.8)	65 (16.3)	272 (68.0)	NA
(m) 恥ずかしく思った	NA	71 (17.8)	78 (19.5)	251 (62.8)	NA
(n) 不安を感じたり、神経質になったりした	NA	71 (17.8)	81 (20.3)	248 (62.0)	NA
<u>過去7日間に、HSが原因で、以下のことがどの程度生じましたか？</u>					
(o) 性的活動を難しくした	47 (11.8)	35 (8.8)	31 (7.8)	217 (54.3)	70 (17.5)
(p) 性的活動への欲求に影響した	NA	84 (21.0)	42 (10.5)	274 (68.5)	NA
<u>過去7日間に、HSが原因で、以下のことがどの程度影響を受けましたか？</u>					
(q) 仕事や勉強をする能力	42 (10.5)	52 (13.0)	46 (11.5)	230 (57.5)	30 (7.5)

\*“関連なし”は“(o)性的活動を難しくした”については“私は性的に活発でない”、“(q)仕事や勉強をする能力”については“仕事や勉強をしていない”を示す

Abbreviations: HiSQOL, hidradenitis suppurativa quality of life; HS, hidradenitis suppurativa; NA, not applicable.

<sup>17</sup>Kirby JS, Thorlacius L, Villumsen B, Ingram JR, Garg A, Christensen KB, et al. Br J Dermatol 2020; 183: 340-348.

## 結論

- 本研究は、日本の自己診断HS患者における最初の大規模ウェブ調査研究であった。
- 自己診断基準を用いた予備調査では、推定有病率は0.9%であった。過去に報告された日本のHS有病率推定値(0.0039%)(4)と比較して、本結果は海外の有病率(5~9)に近かった。
- 本研究における自己診断HS患者の特徴は、男性が多いこと、皮膚症状の発症年齢、罹患部位(11, 16)など、日本で過去に報告されたHS患者の特徴と一致していた。
- 自己診断HS患者の1/3がHS以外の異なる皮膚疾患の診断を受けていたことから誤った診断を受けている可能性が示唆された。
- 自己診断HS患者のDLQI総スコアは $9.9 \pm 7.4$ であり、医師による診断を受けた日本人HS患者における既報(DLQI総スコア $9.87 \pm 8.85$ )(12)と同等だった。65.4%が生活への影響が「中程度」から「非常に大きな影響がある」に該当し、自己診断HS患者が皮膚症状によるQOLの障害を経験していることが示された。

4, Terui T, Torii H, Kurokawa I, Ota M, Kurimoto S, Yamazaki K, et al. Rinsho Derma 2018; 60: 353-360. (in Japanese), <sup>5</sup>Revuz JE, Canoui-Poitrine F, Wolkenstein P, Viallette C, Gabison G, Pouget F, et al. J Am Acad Dermatol 2008; 59: 596-601., <sup>6</sup>Jemec GB, Heidenheim M, Nielsen NH. J Am Acad Dermatol 1996; 35: 191-194., <sup>7</sup>Sung S, Kimball AB. J Am Acad Dermatol 2013; 69: 818-819., <sup>8</sup>Liang YT, Yeh CJ, Huang JY, Wei JC. J Dermatol 2021; 48: 613-619., <sup>9</sup>Lee JH, Kwon HS, Jung HM, Kim GM, Bae JM. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018; 32: 1784-1790., <sup>11</sup>Hayama K, Fujita H, Hashimoto T, Terui T. J Dermatol 2020; 47: 743-748., <sup>12</sup>Hayama K, Fujita H, Hashimoto T, Terui T. Acta Derm Venereol 2022; 102: adv00632., <sup>16</sup>Kurokawa I, Hayashi N. J Dermatol 2015; 42: 747-749.