

iNPH に対するタップテスト実施手順に関する調査結果報告

厚生労働科学研究費補助金認知症政策研究事業 JPMH22GB1002 『認知症診療医のための特発性正常圧水頭症の鑑別診断・アルツハイマー病併存診断と治療、および診療連携構築のための実践の手引き書と検査解説ビデオ作成研究（研究代表者：数井裕光）』

研究分担者：大阪大学大学院 医学系研究科 精神医学教室 鐘本英輝

（研究協力者）吉山顕次、末廣聖、小泉冬木、片上茂樹

2024.3.30

1 はじめに

iNPH に対するタップテストの実施手順解説書及び動画を作成するにあたり、タップテスト実施手順について調査を行った。まず近年出版された iNPH のタップテストに関する論文に記載されている実施手順について調査したが、具体的な実施手順を記載している論文が少なく、それらの手順の妥当性に関する検討も見られなかったため、日本正常圧水頭症学会員の所属施設を対象に、各施設でのタップテスト実施手順に関するアンケート調査を実施した。両調査の結果を報告する。

2 タップテスト実施手順に関する調査項目

タップテストの実施においては、①脳脊髄液排除をどのように実施するか、②各症状をどのような尺度で評価するか、③症状評価は髄液排除から相対的にどのタイミングで実施するか、④タップテスト陽性をどのように判定するか、という要素に分類される。この各要素について、

3 先行研究におけるタップテスト実施手順の記載調査

近年の先行研究でタップテストがどのように実施されているかを調査するため、2022年8月2日時点でPubMedにて“(idiopathic normal pressure hydrocephalus[Title/Abstract]) AND (tap test[Title/Abstract])”の検索語で抽出された147論文から、2015年以降に出版され、タップテストを主題とし、タップテストの方法について記述している25論文を抽出し、各調査項目について検討した(表1)。その結果、①脳脊髄液排除の方法については、体位に関する記載がされていたのは3論文(12%)、穿刺針の太さの記載は6論文(24%)と少ないのに対し、排液量に関しては21論文(84%)と多くの論文で記載がされていた。穿刺針の太さ及び排液量は、ガイドラインの推奨(19Gより太い穿刺針、30mL以上の排液)にほぼ準じる内容であった。評価尺度は全ての論文で何らかの尺度が明記されていた。歩行障害はTUG(14論文:56%)が、認知障害はMMSE(12論文:48%)がそれぞれ最も多く使用されていた。評価タイミングについては、タップ前評価時期は2論文(8%)、タップ後評価は15論文(60%)で記載されており、記載率は低かったが、記載されている論文では脳脊髄液排除前後1週間以内に評価が実施されていた。

以上から、iNPHのタップテストに関連した論文において、タップテストの実施手順を具体的に記載している論文は少ない一方、記載されている場合は穿刺針の太さや排液量、使用されている評価尺度、陽性の判定基準はガイドラインの推奨にほぼ準じるものであり、評価のタイミングはタップ前後ともにタップから1週間以内に実施されていた。一方で、これらの手順が他の方法に比べて妥当であるかを検討したものはみられなかった。

抽出された各論文の詳細は、添付資料「資料1_TTエビデンステーブル_20240329 鐘本.xlsx」に記載している。

表 1: 25 の先行研究で記載されたタップテスト手順

①脳脊髄液排除の方法			②各症状の評価尺度		
体位	側臥位	3	歩行	TUG	14
穿刺針の太さ	18G	1	認知	10m 歩行	13
	20G	3		その他	8
排液量	18-20G	2	MMSE	12	
	30mL	7	FAB	6	
	40mL	3	MoCA	1	
	50mL	1	TMT-A	6	
	30-40mL	1	TMT-B	2	
	30-50mL	7	ACE-R	1	
	40-50mL	1	その他	7	
	平均 31mL	1	重症度	iNPHGS	9
			その他	NPI	1
③症状評価のタイミング			④タップテスト陽性の判定基準		
タップ前	24 時間以内	1	歩行	速度が 10%以上改善	11
	6-3 日前	1		速度が 20%以上改善	1
タップ後	24 時間以内	4	認知	MMSE が 3 点以上改善	7
	翌日	9		MMSE が 4 点以上改善	1
	2-6 日後	6	FAB が 2 点以上改善	4	
	1 週間後	2	重症度	iNPHGS で 1 段階以上改善	7
			その他	日本のガイドラインの基準	4

4 日本正常圧水頭症学会会員に対する、各施設でのタップテスト実施手順のアンケート調査

日本正常圧水頭症学会会員を対象としたタップテスト実施手順のアンケートに関して、2022 年度下旬から研究班内でアンケート内容について意見を収集・改訂を実施した。アンケート調査項目は、回答者・施設の属性に関する情報（匿名）と、上述の調査項目①-④に関する内容に加え、⑤偽陽性・偽陰性を疑うケースとその際の対応、⑥iNPH を疑うがタップテストをしない基準、に関する多肢選択形式の項目、⑦アンケートに関する感想で構成された（資料 2_アンケート調査内容_20240329 鐘本.pdf）。多肢選択形式の項目の選択肢については、ガイドラインで推奨されている、もしくは推奨まではされていないが提示されている選択肢と、それに準じない選択肢、ガイドラインでの言及はないものの臨床的に重要と考えられる選択肢を研究班内で吟味して作成した。また、回答率を高めるため、基本的に 15 分以内で回答できるような内容・分量に調整した。

2023 年 12 月 26 日までに、高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター・南まりな先生、中村夏子先生の協力のもと、RedCap を基盤とした Web アンケートサイトを構築し、大阪大学医学部附属病院でのアンケート調査研究に関する倫理審査承認を受け、日本水頭症学会事務局でのアンケート実施に関する稟議・承認を受けた。2024 年 1 月からメール・郵送・学会ホームページ上で学会員宛に各施設代表者 1 名に回答を依頼（資料 3_日本正常圧水頭症学会員の先生方へのアンケート依頼文書_20240329 鐘本.pdf）、2024 年 2 月 1 日から 2 月 29 日の期間でアンケート調査を実施した。この間、2024 年 2 月 17 日に第 25 回日本正常圧水頭症学会学術集会中に実施された議事総会にて、参加者にアンケート調査の紹介と回答依頼を行った。

2024年3月7日にアンケートサイトの公開を終了し、最終データ（資料4_iNPH_TT アンケート調査収集データ_20240330_鐘本.csv）として回答の集計を行った。

4.1 アンケート回答者・所属施設の属性

147の施設から回答があり、うち有効回答は110であった。回答者の年齢層は50歳代（40%）、60歳代（28%）、40歳代（26%）が多く、臨床経験も20年以上が81%と大半を占め、各施設・診療科の部長など、責任者からの回答が多いと考えられた。疾患の特性上、脳神経外科（84%）が大半であったが、脳神経内科（7%）、精神科（6%）、老年内科（1%）耳鼻咽喉科（1%）、リハビリテーション科（1%）からの回答もあり、多診療科の参画の必要性が伺えた。回答者の83%が脳神経外科専門医を、23%が認知症専門医を有していた。

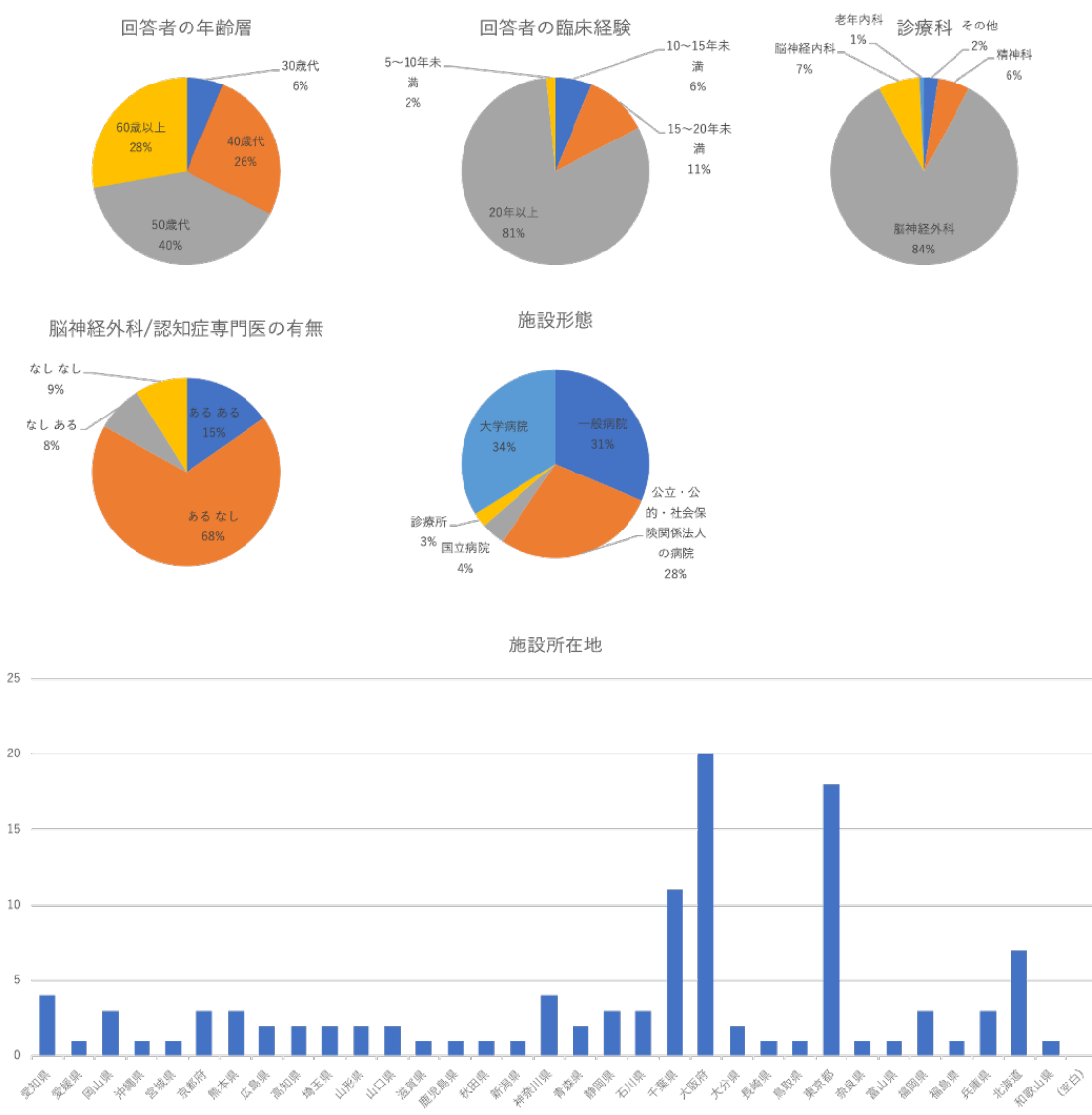


図 1: 回答者・施設の属性

4.2 タップテスト時の脳脊髄液排除方法

まず、①脳脊髄液排除の方法に関する項目への回答（図2）では、穿刺針の太さはガイドラインが推奨する19Gより太い針の使用が48%と約半数を占めたが、半数強はそれより細い針を使用していた。穿刺時の体位は左右の側臥位がそれ

ぞれ 40%、15%で、3%に見られたその他も「側臥位」との回答であった。決まっていないについてはその内容は不明だが、座位の回答はなかった。最初に選択する穿刺のアプローチとしては正中穿刺が 74%だが、最初から傍正中穿刺を実施する施設も 25%存在した。これは腰部脊柱管腹腔シャントの際に脊柱管側のシャントチューブ留置の際に傍正中穿刺が選択されることが多いため、その手技に慣れている脳神経外科医の回答者が多いことを反映していると考えられる。排液量はほとんどの施設がガイドラインの推奨に準じた基準（30mL 以上、排液がなくなるまで、または終圧が 0cmH2O になるまで）を採用していた。

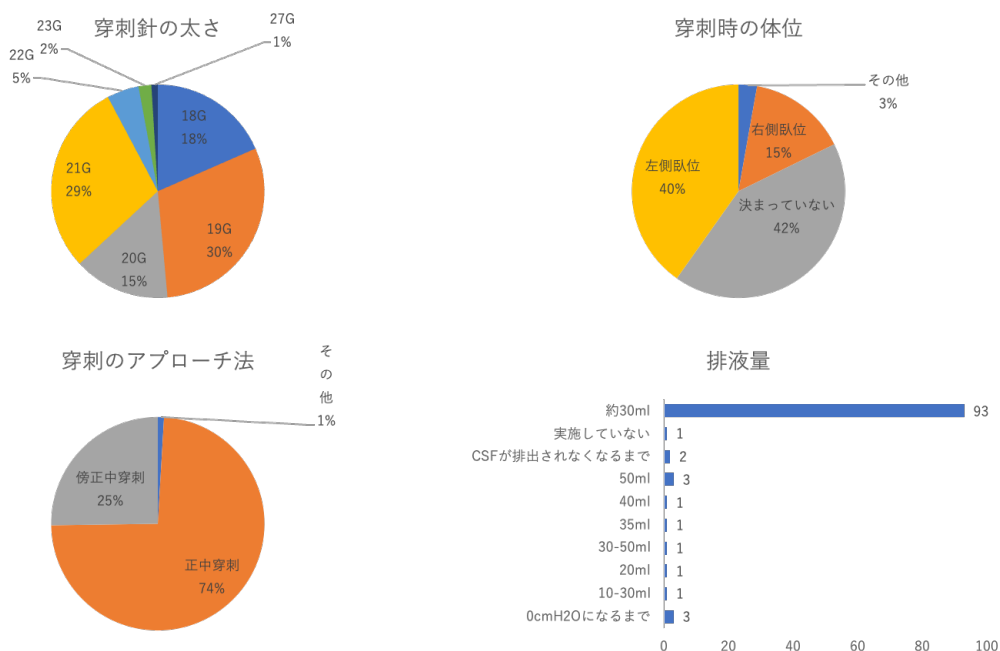


図 2: 脳脊髄排除の方法

4.3 各症状の評価方法と改善の判断基準

次に②各症状の評価尺度、③症状評価のタイミング、④タップテスト陽性の判定基準に関して、症状別に結果を提示する。

歩行障害に関しては、ほとんどの施設が TUG を実施しており（103 施設・94%）、その多くが iNPHGS も併用していた（74 施設・72%）（表 2）。また、すり足、小歩、開脚などの iNPH に特徴的な歩容の定性的な評価も多くの施設が実施していた（71 施設・68%）。歩行障害の改善の判定基準としては、iNPHGS の歩行の項目の 1 段階以上の改善（53 施設・51%）、TUG などの歩行検査での所要時間の 10%改善（87 施設・79%）、歩行検査での所要時間の 5 秒以上の改善（32 施設・29%）などの評価尺度を用いたガイドラインで提案されている判定基準が多く挙げられていた一方、患者の主観的な改善の訴え（85 施設・77%）や家族などキーパーソンの改善の印象（79 施設・72%）も多く上がっていた。歩行障害の評価タイミングはほとんどの施設がタップ前後ともにタップ当日及び前日または翌日に実施していた。一方で 1 度だけの評価に留まる施設が多いタップ前と比べ、タップ後は 2 回以上評価している施設が多く、そのような施設ではタップ後 1 週間以内に繰り返し評価している施設が多かった。

表 2: 歩行障害の評価尺度と改善の判定基準

評価尺度	改善の判定基準
iNPHGS	iNPHGS の歩行の項目の 1 段階以上の改善
74	53

TUG	103	歩行検査での所要時間の10%以上の改善	87
iTUG など機器を用いた測定	24	歩行検査での所要時間の5秒以上の改善	32
短距離直線歩行	48	歩行検査での歩数の10%以上の改善	34
6分間歩行試験 または類似の方法	18	iTUG などのアプリケーションを用いた判定	13
すり足、小歩、開脚などの歩容の定性的評価	71	定性的な歩容の改善	47
その他	4	医師の主観的な判断	42
		患者の主観的な改善の訴え	85
		家族などキーパーソンの改善の印象	79
		その他	4

表 3: 歩行障害の評価タイミングと評価回数

タップ前の評価タイミング		タップ後の評価タイミング		評価実施回数	タップ前	タップ後
当日、排除直前	74	当日、排除直後	44			
前日	49	翌日	77	2回	12	38
1週間～2日前	11	2日～1週間後	68	3回	5	16
1週間以上前	2	1週間以上後	13	4回	0	4
特に決めていない	5	特に決めていない	2	5回以上	3	6
				特に決めていない	3	7

認知障害に関しても、ガイドラインで改善の判定基準が提示されている iNPHGS (61 施設・55%)、MMSE (104 施設・95%)、FAB (58 施設・53%) が多く採用されており、その改善判定基準もガイドラインの提示に準じたものであった (表 4)。一方で、患者の主観的な改善の訴え (67 施設・61%) や家族などキーパーソンの改善の印象 (72 施設・65%) も多くの施設が改善の判定基準として挙げていた。

表 4: 認知障害の評価尺度と改善の判定基準

評価尺度	改善の判定基準
iNPHGS 61	iNPHGS の認知の項目の1段階以上の改善 59
MMSE 104	MMSE の3点以上の改善 93
FAB 58	FAB の2点以上の改善 44
WAIS の符号 8	定性的な改善 16
WAIS の記号探し 7	医師の主観的な判断 38
RBMT の物語課題 7	患者の主観的な改善の訴え 67
TMT-A 36	家族などキーパーソンの改善の印象 72
TMT-B 25	その他 6
その他 15	

表 5: 認知障害の評価タイミングと評価回数

タップ前の評価タイミング		タップ後の評価タイミング		評価実施回数	タップ前	タップ後
当日、排除直前	61	当日、排除直前	29	1回	95	59
前日	52	前日	67	2回	6	34
1週間～2日前	14	1週間～2日前	59	3回以上	1	7
1週間以上前	3	1週間以上前	12	特に決めていない	6	8
特に決めていない	8	特に決めていない	4			

排尿障害の評価に関しては、iNPHGS（71施設・65%）、数日間排尿回数及び失禁回数を記録（54施設・49%）という回答が多く、そのほかにはウロダイナミクス検査の実施（1施設）、本人・家族の訴え（1施設）、評価しない（2施設）という回答が少数見られた。歩行障害・認知障害と異なり、ガイドラインでも推奨される評価尺度が提示されていない排尿障害の評価は、各施設でも定性的に行われているのみのものであった。そのため、改善の判定基準としても、患者の主観的な改善の訴え（78施設・71%）、家族などキーパーソンの改善の印象（66例・60%）が多く、ついでiNPHGSの1段階以上の改善（59施設・54%）、1日の平均尿失禁回数の減少（46施設・42%）、1日の平均排尿回数の減少（36施設・33%）と続いたが、尿失禁回数や排尿回数の減少については、「記録はするが、どの程度減少すれば改善と判断するか基準はない/改善の判断には用いない」という回答も多かった。

表 6: 排尿障害の評価尺度と改善の判定基準

評価尺度	改善の判定基準
iNPHGS	iNPHGSの排尿の項目の1段階以上の改善
数日間、排尿回数および失禁回数を記録	1日の平均排尿回数の減少
ウロダイナミクス検査	1日の平均失禁回数の減少
その他	ウロダイナミクス検査の改善
	定性的な改善
	医師の主観的な判断
	患者の主観的な改善の訴え
	家族などキーパーソンの改善の印象
	その他

3徴以外の症状の評価尺度として、全般性重症度評価尺度である modified Rankin Scale（mRS、50施設・45%）、認知症の行動心理症状の評価尺度である Neuropsychiatric Inventory（5施設・5%）、アパシーの評価尺度であるやる気スコアまたは Apathy Evaluation Scale（4施設・4%）、バランスの評価尺度である Berg Balance Scale（1施設・1%）、耳鼻科における平衡機能及び聴覚の諸検査（1施設・1%）、基本動作の評価尺度である Ability for Basic Movement Scale-2（1施設・1%）、起き上がり動作テスト（1施設・1%）が挙げられていた。

総合的なタップテストの陽性判断基準としては、「上述の基準で歩行障害、認知障害、排尿障害のうち1つ以上の障害で改善を認めた場合」が91施設・83%と最も多く「2つ以上の障害で改善」（14施設・13%）、「3徴全てで改善」（7施設・6%）を基準としている施設も見られた（表7）。一方、複数回答可能としていた本項目では、「患者の主観的な改善の訴え」（74施設・67%）、「家族などキーパーソンの改善の印象」（81施設・74%）も選択肢ている施設が多

く、評価尺度のスコアにおける一定の基準に基づく改善の判断を行いつつ、患者や家族が感じる日常生活上の機能的な改善や満足度を加味した診療が行われている実態を表したものと考えられた。

表 7: 総合的なタップテストの陽性判断基準

上記の基準で歩行障害、認知障害、排尿障害のうち 1 つ以上の障害で改善を認めた場合	91
上記の基準で歩行障害、認知障害、排尿障害のうち 2 つ以上の障害で改善を認めた場合	14
上記の基準で歩行障害、認知障害、排尿障害の全てで改善を認めた場合	7
mRS の 1 段階以上の改善	20
医師の主観的な判断	32
患者の主観的な改善の訴え	74
家族などキーパーソンの改善の印象	81

4.4 偽陽性・偽陰性を疑うケースとその際の対応

上記のようなタップテストの判定での偽陽性・偽陰性を疑うケースに関して、症状や頭部画像の所見が典型的であるかどうかを重視する回答が多く（表 8）、実際に偽陰性を疑う場合にはタップテストを再度行う、本人や家族の意向に合わせてシャント術を推奨するという回答が多く見られた（表 9）。これは、タップテストの結果に関わらず、歩行障害があり、DESH 所見を有している iNPH 患者においてシャント術の有効率が 80%であったという SINPHONI のエビデンスに基づく判断がなされているためと考えられた。

また、偽陰性を疑うケースとして、排液量が少なかった、穿刺部位より上位に脊柱管狭窄があった、排液後の終圧が高かった、など、脳脊髄液排除が正しく行われなかったと考えられる状況が多く挙げられていた。iNPH としての症状が軽微な場合や重度すぎる場合も、症状の変化を正しく捉えることができない要因になり得るとの回答が見られた。

そのほか、身体疾患（特にレビー小体病や精神疾患）の合併や廃用、検査時の様子などが偽陽性を疑う理由として挙げられていた。

表 8: タップテストの偽陽性・偽陰性を疑うケース

偽陽性を疑うケース		偽陰性を疑うケース	
身体状態や内服薬など他の要因が髄液排除前後で変化した	42	排液量が十分でなかった	57
歩行検査を行う過程で廃用が改善した	38	穿刺部位より上位に脊柱管狭窄があった	41
症状が iNPH として典型的ではない	57	症状が iNPH として典型的である	65
典型的な DESH を呈していない	45	典型的な DESH を呈している	75
患者の性格や検査時の様子	39	患者の性格や検査時の様子	31
その他	8	その他	11
精神疾患の合併		終圧が 5cmH ₂ O 以上であった	
DLB を疑う場合		30mL 排除後に終圧 0cmH ₂ O にならな	
パーキンソン病などほか疾患を合併するとき		かった	
手術を最初から切望している場合		時間がかかった	
		iNPH の症状が軽微な場合	
		iNPH の症状が重度すぎる場合	

表 9: タップテストの偽陽性・偽陰性を疑った場合の対応

偽陽性を疑った場合の対応	
期間を空けずにタップテストを再度行う	7
期間を空けずにドレナージテストを行う	0
期間を空けずにインフュージョンテストを行う	0
3ヶ月以上の期間を空けてタップテストを再度行う	44
3ヶ月以上の期間を空けてドレナージテストを行う	2
3ヶ月以上の期間を空けてインフュージョンテストを行う	0
シャント術を推奨する	10
シャント術を推奨しない	38
その他	12
典型的な DESH 及び歩行障害を呈している場合はシャント術を推奨	
家族と協議	
希望があれば手術	
経過観察	
精神科への紹介	
廃用が改善したと考えられる場合はリハビリを推奨	
偽陰性を疑った場合の対応	
期間を空けずにタップテストを再度行う	22
期間を空けずにドレナージテストを行う	5
期間を空けずにインフュージョンテストを行う	0
3ヶ月以上の期間を空けてタップテストを再度行う	55
3ヶ月以上の期間を空けてドレナージテストを行う	4
3ヶ月以上の期間を空けてインフュージョンテストを行う	0
シャント術を推奨する	29
陰性として iNPH としての診療を終了する	9
その他	18
症状・画像が典型的であれば手術を勧める	
重症でタップテスト以外の条件が iNPH を示唆すれば手術を勧める	
2週間以内に再受診し、変化があれば手術を推奨	
経過観察	
合併症や患者の意思を尊重して対応を考慮	
VP シャントを提案	
症状増悪時に再度タップテストを実施	
家族と協議	

4.5 iNPHを疑うがタップテストをしない基準

iNPHが疑われるがタップテストを実施しないケースについて、110施設中34施設が「よくある」、27施設が「たまにある」と回答した（表10）。これら計61施設からその理由について調査したところ、本人がタップテストを望んでいないあるいは本人・家族がシャント術を望んでいない場合が最も多く、ついで中脳水道狭窄がある、脳室拡大を認めないといった頭部MRI上の特徴が上がった。重大な身体疾患の併存がありシャント術の実施が困難な場合も、そもそもタップテストを実施しない条件として多く回答が上がった。高齢が理由でタップテストを実施しない場合の年齢の基準としては、18施設が85歳以上、11施設が90歳以上と回答した（図3）が、年齢制限を設けていない施設が大半を占めていた。

表 10: iNPHを疑うがタップテストをしないケース

	よくある	たまにある	あまりない	全くない
iNPH 疑いでタップテストを実施しないことがあるか？	34	27	26	23
高齢	10	22	11	8
脳室拡大を認めない	25	9	7	9
DESH を認めない	19	14	11	6
中脳水道狭窄がある	28	8	8	7
3徴（歩行障害・認知障害・排尿障害）を認めない	21	13	10	4
3徴を認めるが、iNPH としては非典型的	9	21	15	4
3徴が重度すぎてタップテストによる改善効果の判定が困難	17	21	11	1
抗凝固薬や抗血小板薬を休薬できない	13	11	20	7
腰椎の変形が著しい、肥満が著しいなどで腰椎穿刺が困難	13	16	17	4
重大な身体疾患の併存がありシャント術の実施が困難	24	16	9	2
タップテストを本人が望んでいない	33	11	5	2
本人・家族がシャント術を望んでいない	33	10	4	3

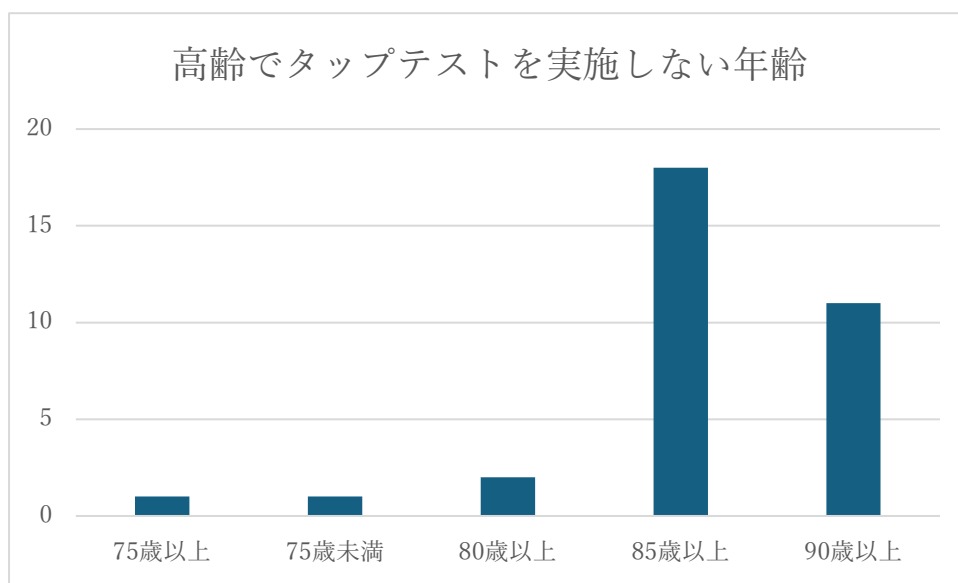


図 3: タップテストを実施しない年齢

4.6 アンケート調査の総括

日本正常圧水頭症学会員の所属施設では、ガイドラインで提示された方法に基づいて、一定の手順でタップテストを実施していること、その上で患者・家族の意向を尊重した診療がなされていることが明らかとなった。一方で、タップテストにおける症状の評価タイミングに関しては、タップ前後1週間以内に行われているものの施設によって異なり、タップ前後に何度ずつ症状を評価するかも多様であった。そもそもタップテストを実施しないケースや、偽陽性・偽陰性を疑うケースに関しても、妥当と思われる回答であったが、コンセンサスが得られていない状況と考えられた。これらの点をはじめ、タップテストの手順に関しては妥当性・信頼性のエビデンスが構築されていない要素が多く存在し、今後のエビデンス構築が望まれる。本調査結果に関しては、現時点でのタップテストの手順に関するエキスパートオピニオンとして重要なものと考えられる。