



Title	骨盤底筋機能不全を有する患者に対する骨盤底筋トレーニングに関する臨床研究
Author(s)	大内, みふか
Description	配架番号 : 2508
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(医学)
Dissertation Number	甲第14045号
Issue Date	2020-03-25
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k14045
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/94724
Type	doctoral thesis
File Information	Mifuka_Ouchi.pdf



学 位 論 文

骨盤底筋機能不全を有する患者に対する
骨盤底筋トレーニングに関する臨床研究

(Clinical studies on pelvic floor muscle training in patients
with pelvic floor dysfunction)

2020 年 3 月

北海道大学

大内みふか

Mifuka Ouchi

学 位 論 文

骨盤底筋機能不全を有する患者に対する
骨盤底筋トレーニングに関する臨床研究

(Clinical studies on pelvic floor muscle training in patients
with pelvic floor dysfunction)

2020 年 3 月
北海道大学
大内みふか
Mifuka Ouchi

目次

発表論文目録及び学会発表目録	1
要旨	2
略語表.....	4
緒言	5
第1章	
緒言	8
方法	9
結果	13
考察	17
第2章	
緒言	20
方法	21
結果	24
考察	33
第3章	
緒言	36
方法	38
結果	46
考察	57
総括及び結論	60
謝辞	61
利益相反.....	61
引用文献.....	62
補遺	68

発表論文目録及び学会発表目録

本研究の一部は以下の論文に発表した。

- Ouchi M, Kitta T, Suzuki S, Shinohara N, Kato K. Evaluating pelvic floor muscle contractility using two-dimensional transperineal ultrasonography in patients with pelvic organ prolapse. *Neurourol Urodyn*. 2019 Jun;38(5):1363-1369. doi: 10.1002/nau.23987. Epub 2019 Apr 1. PubMed PMID: 30937969.

投稿先: *Neurourology and Urodynamics*

- Ouchi M, Kitta T, Kanno Y, Moriya K, Suzuki S, Shinohara N, Kato K. Medium-term follow-up after supervised pelvic floor muscle training for patients with anterior vaginal wall prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2018 Jun;225:95-100. doi: 10.1016/j.ejogrb.2018.04.015. Epub 2018 Apr 12. PubMed PMID: 29702450.

投稿先: *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*

本研究の一部は以下の学会に発表した。

- 大内みふか, 橘田岳也, 菅野由岐子, 築山真由子, 守屋仁彦, 篠原信雄, 加藤久美子: 骨盤臓器脱患者における骨盤底筋収縮の経会陰超音波による非侵襲的測定の可能性 第106回日本泌尿器科学会総会 2018年4月20日-22日 京都市
- Mifuka Ouchi, Takeya Kitta, Yukiko Kanno, Madoka Higuchi, Mio Togo, Mayuko Tsukiyama, Kimihiko Moriya, Kumiko Kato, Nobuo Shinohara: Evaluating of pelvic floor muscle contraction using transperineal ultrasound in patients with pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Association 2018 June 26-29 (Vienna, Austria)*
- 大内みふか, 橘田岳也, 菅野由岐子, 築山真由子, 守屋仁彦, 篠原信雄, 加藤久美子: 骨盤臓器脱患者に対する個別骨盤底筋体操実施後の長期観察成績-臨床症状・QOL・体操実施状況に着目して-

第105回日本泌尿器科学会総会 2017年4月21日-23日 鹿児島市

要旨

【背景と目的】 尿失禁や骨盤臓器脱は骨盤底機能不全と呼ばれ、膀胱、直腸、子宮を支持する骨盤底筋群の脆弱化が要因の一つである。骨盤臓器脱の症状を呈する患者の割合は、臓器下垂に伴う違和感:約 50%, 尿失禁:73%, 尿意切迫感あるいは頻尿:約 80%, 排尿困難:約 50%, 便失禁:約 31%であった。また、女性の生涯を通じて腹圧性尿失禁あるいは骨盤臓器脱に罹患し、手術を受ける割合は、11.1%と報告され、医療費負担が懸念されている。一方、男性では前立腺癌に対する前立腺全摘除術後に尿失禁が高頻度で生じることが報告されている。骨盤底筋機能不全は致死的な疾患ではないものの、生活の質に支障をきたす疾患であり、骨盤底機能不全を有する患者に対する介入が重要であると考えられる。しかしながら、骨盤底筋機能不全を有する女性及び男性に対する骨盤底筋体操は、ガイドラインより初期治療として推奨されているが、骨盤底筋群の評価手段や長期的な個別骨盤底筋体操の寄与については明らかになっていない。

本研究では、第 1 章は経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いた尿生殖裂孔前後移動距離(APD)及び骨盤底筋群の収縮の標準的な指標である腔圧計を用いて、骨盤臓器脱患者の個別骨盤底筋体操前後の骨盤底筋群について検証した。第 2 章は、16 週間の個別骨盤底筋体操介入中と、介入後フォローアップ期間中における自宅での骨盤底筋体操実施率と骨盤臓器脱関連症状、生活の質の変化について追跡調査した。第 3 章はロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術(RARP)に対して個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響を無作為化比較試験より検討した。

【対象と方法】 第 1 章では骨盤臓器脱を有する 28 名の女性を対象とした。検者は下記のように、骨盤底筋群測定を実施した。骨盤底筋群の収縮を定量化するための新規の指標として、経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いて APD を測定した。骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧は、再現性が検証された腔圧計を使用して評価し、骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧と Δ APD (安静時 APD - 収縮時 APD) との相関関係を検討した。第 2 章では、骨盤臓器脱を有する女性を対象とし、前後比較デザインにて、16 週間の個別骨盤底筋体操を実施し、骨盤臓器脱関連症状、生活の質の変化、自宅での骨盤底筋体操実施率及び 2 年後の追跡調査を実施した。第 3 章では、男性において RARP を予定する前立腺癌患者を対象に、個別骨盤底筋体操群と、パンフレットの配布や入院中の集団骨盤底筋体操を行う集団骨盤底筋体操群の 2 群を設定し、無作為化比較試験を実施した。個別骨盤底筋体操群においては、術前では理学療法士 1 名と患者 1 名での個別介入を 3 回、術後ではカテーテル抜去直後、術後 1, 3, 6, 12 ヶ月目に実施した。介入期間中、患者は自宅での骨盤底筋体操を継続した。個別介入では体表触診と視診を用いた骨盤底筋群収縮の指導と生活指導を行った。主要評

価項目は 24 時間あたりの尿失禁量とし、副次評価項目は肛門直腸圧測定、24 時間あたりのパッド使用枚数、限局性前立腺癌患者の特異的生活の質、前立腺症状、男性性機能であった。

【結果】第 1 章では、安静時及び骨盤底筋群収縮時の Δ APD は、それぞれ 0.89 及び 0.88 の級内相関係数を示した。骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧の級内相関係数は 0.97 であった。個別骨盤底筋体操介入後では、APD と骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧はともに有意に増加し、両項目では正の相関関係が認められた。第 2 章では、個別骨盤底筋体操に参加した 29 名のうち、27 名が追跡調査まで完了した(回答率：93.1%)。個別骨盤底筋体操の介入前後では、介入前と比較して介入後の前腔壁下垂、骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧、骨盤臓器脱関連症状及び生活の質に改善を認めたが、約 2 年時点での追跡調査では、症状や生活の質の悪化が認められた。自宅での骨盤底筋体操実施率では、介入中は 90.0%、2 年次のフォローアップは 45.0%であり、顕著な低下が認められた。第 3 章では、術前から術後にかけて実施した個別骨盤底筋体操群は、カテーテル抜去直後と術後 3 ヶ月目にて、骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸変化率は有意に増加し、術後 3 ヶ月目及び 12 ヶ月にて、尿失禁量の有意な改善が認められた。しかし健康関連生活の質は群間での有意差は認められなかった。

【結論】第 1 章では、骨盤臓器脱患者において、経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いた Δ APD が、骨盤底筋群の収縮を定量的に示すことが示唆された。第 2 章では、2 年のフォローアップにおいて、自宅の骨盤底筋体操実施率と、症状及び生活の質の悪化が認められた。結果より、個別骨盤底筋体操を実施しない場合、自宅での骨盤底筋体操実施は低下する可能性があると考えられる。しかしながら、対象者数が少ないことや前後比較デザインであることから、骨盤臓器脱患者における個別骨盤底筋体操が骨盤底筋群及び症状の長期的な維持に関与するかについては、今後もさらなる研究が必要であるとする。第 3 章では、術前から実施した個別骨盤底筋体操は骨盤底筋群の筋機能を維持し、術後尿失禁の悪化を防いだことが示唆された。これは、パンフレットや口頭による骨盤底筋体操の説明を実施するよりも、骨盤底筋群収縮を視診や触診を用いて指導する個別骨盤底筋体操の実施が骨盤底筋群の筋機能を改善させ、RARP 術後発生する尿失禁の悪化を抑えたと考える。

一連の本研究を通じた限界としては、骨盤底筋群収縮の回数や頻度と骨盤底筋群の筋機能との関連は検討されていない。今後は、対象者が実施する骨盤底筋群収縮の回数や頻度を設定し、その条件下で実施した際の筋機能の変化を検討することによって、骨盤底筋体操の効果について、より一層の解明につながると考える。

略語表

本文中及び図中で使用した略語は以下のとおりである．

APD	Hiatal anterior-posterior distance, 尿生殖裂孔径移動距離
POP-Q	Pelvic organ prolapse quantification system
P-QOL	Prolapse-Quality of life, 骨盤臓器脱疾患特異的生活の質に関する質問票
RARP	Robot-assisted radical prostatectomy, ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術

緒言

骨盤底は主に肛門挙筋などの骨盤底筋群と骨盤内筋膜、靱帯からなる結合組織によって解剖学的に支持されている。尿失禁や骨盤臓器脱は骨盤底機能不全と呼ばれ、膀胱や直腸、子宮を含む骨盤内臓器を支持する骨盤底筋群の脆弱化が一つの要因である。尿失禁は尿が不随意に漏れると言う愁訴であり、骨盤臓器脱は、膀胱瘤、子宮脱、直腸瘤、膣断端脱など、骨盤内臓器が膣壁とともに膣口から脱出する疾患の総称である(Bump *et al.*, 1996; 本間之夫 他, 2003)。骨盤底筋群は安静時には持続的に収縮し、腹腔内圧上昇時には腹腔内圧に拮抗して瞬発的に収縮することで、尿生殖裂孔を閉鎖し、骨盤内臓器の安定した支持に寄与すると述べている(Kearney *et al.*, 2004)。骨盤臓器脱では骨盤内臓器を支持する骨盤底筋群の筋力低下が生じ、筋力低下は骨盤臓器脱の独立要因であると報告されている(Braekken *et al.*, 2009)。骨盤臓器脱の症状を呈する患者の割合では、臓器下垂に伴う違和感は約 50%、尿失禁は 73%、尿意切迫感あるいは頻尿は約 80%、排尿困難は約 50%、便失禁は約 31%であった(Ellerkmann *et al.*, 2001)。また、女性の生涯を通じて腹圧性尿失禁あるいは骨盤臓器脱に罹患し、手術を受ける割合は、11.1%と報告され(Fialkow *et al.*, 2008)、急速に進む高齢社会においては、その治療により医療費負担の増大が予想され、骨盤臓器脱患者への対策が重要な課題であると考えられる。一方、男性では前立腺全摘除術後において、尿失禁が高頻度で生じることが知られている。近年では、RARP が普及し、この術式は前立腺に隣接する神経血管束や尿道括約筋などへの侵襲が低く、且つ術野が広く安全性が高い。しかし従来型の恥骨後式前立腺全摘除術と比べて、術後 12 ヶ月後の RARP 群の尿失禁量は、有意低値を示したものの、RARP であっても術後早期では尿失禁が生じると報告されている(Ficarra *et al.*, 2012)。また、前立腺全摘除術後 6 ヶ月間の骨盤底筋群筋力と尿失禁量の関連性を検討した先行研究では、術後 6 ヶ月まで骨盤底筋群筋力の増加と尿失禁量の減少が認められ、これらの 2 つのパラメーターは負の相関があり、骨盤底筋群筋力が尿禁制に寄与していることを述べている(Zachovajevien *et al.*, 2017)。また、前立腺全摘除術により尿失禁を有する患者は生活の質に支障をきたすことが報告されていることから(Digesu *et al.*, 2005; Kim *et al.*, 2013)、骨盤底機能不全を有する男性患者に対する介入が必要であると考えられる。

骨盤底筋群の評価においては、膣圧計、膣プローブを用いた筋電図などの再現性のある測定を使用して評価されてきた(Frawley *et al.*, 2006; Ferreira *et al.*, 2011; Koenig *et al.*, 2017)。その評価方法の多くは膣プローブを用いた経膣での骨盤底筋群最大随意収縮や持続時間を測定している。しかし、経膣手術または経膣分娩直後では、経膣プローブの挿入によって不快感や痛みを伴う者や、文化的背景により、経膣プローブの挿入に拒否した者もいる。一方、超音波画像診断装置を用いた検査は、解剖学的な変化を視覚的に描出し、骨盤底筋群の収縮を距離として観察可能である。これは骨盤底筋群の収縮を定量化する代替

手段となる可能性があると考え、超音波画像診断装置の利点としては再現性が高く客観的であり、触診が難しい骨盤底の深部構造の画像化が得られる点である(Dietz, 2010)。しかし、骨盤臓器脱患者における治療前後での再現性や、膣圧との関連性については検討されていない。

骨格筋である骨盤底筋群は、繰り返し随意的な収縮をさせる筋力トレーニングを行うことで、筋力増強を図ることが可能である。骨盤底筋群については、生体組織検査から、骨盤底筋群の約 70%が遅筋(type I)、約 30%が速筋(type II)であり(Gilpin *et al.*, 1989)、それぞれの筋線維タイプの特性に応じたトレーニングを実施することが重要であると考え、軽度から中等度の骨盤臓器脱に対する個別骨盤底筋体操が、ガイドラインによって第一選択の治療として推奨されている。近年の多施設共同研究においても、個別骨盤底筋体操が骨盤臓器脱関連症状の軽減に有効であることが報告されている(Hagen *et al.*, 2014)。他の既報では、Stage I, II, III の骨盤臓器脱患者を対象として、24 週間の個別骨盤底筋体操実施後、骨盤底筋群の筋力増大とともに、有意な尿生殖裂孔の面積の狭小化と筋肥大を認めた(Braekken *et al.*, 2010)。しかしながら、骨盤臓器脱に対する個別骨盤底筋体操の長期効果については明らかになっていない。

既報のメタアナリシスより、前立腺全摘除術を施行した患者に対する個別骨盤底筋体操の効果については、個別骨盤底筋体操群の術後 3 か月時点での尿失禁発生リスクは非実施群の 0.64 倍と報告されている(Chang *et al.*, 2016)。しかし、これらの報告では骨盤底筋体操のトレーニング対象である骨盤底筋群筋機能の評価は実施しておらず、筋機能のトレーニング効果については明らかになっていない。

本研究では、第 1 章は骨盤臓器脱における経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いた骨盤底筋群の解剖学的指標を用いた評価、第 2 章は骨盤臓器脱患者を対象とした個別骨盤底筋体操実施後の追跡調査、第 3 章は RARP を施行した男性患者に対する個別骨盤底筋体操効果が無作為化比較試験より検証することとした。

第 1 章

経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いた 骨盤臓器脱患者の骨盤底筋群の評価

Evaluating pelvic floor muscle contractility using two-dimensional transperineal
ultrasonography in patients with pelvic organ prolapse

緒言

疫学研究より、有症性骨盤臓器脱の有病率は 3～6%とされ、骨盤臓器脱 stage(補遺 1)毎の割合は 0:6.4%, I:43.3%, II:47.7%, 及び III:2.6%, 無症候性を含めた臓器下垂を有する女性の罹患率は約 50%であると報告されている(Swift, 2000; Barber *et al.*, 2013). 骨盤臓器脱に対する治療としては、骨盤底筋体操が第一選択の保存療法であり、国際禁制学会よりグレード A(強く勧められる)と推奨されている(Abrams *et al.*, 2017). 骨盤底筋群の筋機能は、骨盤臓器脱の独立した因子であることが報告され(Braekken *et al.*, 2009), 骨盤底筋群は骨盤底支持に関与する主要な要素の一つであると考えられる。

骨盤底筋群の筋機能は、腔圧計、腔プローブを用いた筋電図などの再現性のある測定を使用して評価されてきた(Frawley *et al.*, 2006; Ferreira *et al.*, 2011; Koenig *et al.*, 2017). しかし、患者の中には経膣手術または経膣分娩直後に不快感や痛みを感じる患者もあり、またアジア諸国の文化的背景により研究への参加を拒否した患者もいる。超音波画像診断装置を用いた検査は、会陰部に設置した超音波画像診断装置用プローブを使用して、膀胱、尿道、直腸、肛門管、及び正中矢状面などの構造全体を視覚化できることから、骨盤底筋群の収縮を定量化する評価法となる可能性がある。既報においても超音波画像診断装置の再現性が高く、触診が難しい骨盤底の深部構造の画像化が可能であると述べている(Dietz, 2010). また、経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いて APD を測定し、分娩後の女性における骨盤底筋群の収縮を観察できることが述べられている (Yoshida *et al.*, 2012). 骨盤臓器脱の女性に対して、経会陰 3 次元超音波画像診断装置を用いて尿生殖裂孔径と腔圧と比較した Braekken *et al.*(Brækken *et al.*, 2014)の研究では、骨盤底筋群筋力との間に負の相関関係があることを述べた。しかし経会陰 3 次元超音波画像診断装置は高価であり、限られた施設のみ使用可能な状況であり、広く普及していない。

以上より、骨盤臓器脱患者における骨盤底筋体操介入前後の経会陰 2 次元超音波画像診断装置の再現性について、検証が重要であると考えられる。本研究の仮説としては、骨盤臓器脱患者の骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧と APD は相関し、経会陰 2 次元超音波が骨盤底筋群の収縮を定量的に示す再現性の高い評価法であると考えられる。なお、本研究は「Physical activity and pelvic floor muscle training in patients with pelvic organ prolapse: a pilot study: Int Urogynecol J. 2017;28(12):1807-1815」と、同様の対象者であった。

方法

1. 対象者

骨盤臓器脱を有する 31 名の女性が研究に参加した。目標症例数は、既報をもとに、効果量を 0.69, 検出力を 0.8, 有意水準を 0.05 と設定した結果, 22 名とした (Hung *et al.*, 2011). また最終的な対象者人数は, ドロップアウトの可能性を考慮して 5 名を含む 27 名とした (Ouchi *et al.*, 2017). 組込み基準は, POP-Q (Bump *et al.*, 1996)(補遺 2)を用いて骨盤臓器脱(stage II あるいは III)と診断された患者とした。

除外基準は, 重篤な精神疾患または神経疾患を有する者, 妊娠中の者, 出産後 1 年未満の者, 婦人科または産科手術の既往歴がある者, 尿路感染, 尿失禁あるいは骨盤臓器脱を有する者, またはホルモン補充療法を受けたことのある者とした。この研究の倫理的承認は, 当機関の研究倫理委員会(13-502)から承認を取得し, すべての参加者から書面による同意を得た。

2. 検査方法

1 名の検者が腔圧計及び超音波画像診断装置による計測を実施した。対象者の骨盤底筋群の収縮を確認するために, 会陰部の視診と触診を行った。骨盤底筋群の正しい収縮が難しい場合は, 腹部の筋群や左右の股関節周囲の筋群を収縮させずに, かつ正常な呼吸で骨盤底筋群の収縮させるように指導した。

骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧は腔圧計(PeritoronTM, Cardio-Design Pty, Oakleigh, VIC, Australia)を使用して評価された。腔圧計は, 本体と付属の腔用プローブのトランスデューサーによって腔内圧を検知する。腔用プローブは, 100 cmH₂O まで加圧し, その後 0 cmH₂O に設定し, 計測を開始する。対象者の最大随意収縮時腔圧は, 3 回連続で測定され, その平均値を記録した。

測定中の対象者の姿勢はベッド上背臥位にて両股関節及び膝関節屈曲位とした。対象者は, 骨盤底筋群を 10 秒間可能な限り強く収縮し, 各収縮後休息のために 10 秒間骨盤底筋群をリラックスするように指示された。測定回数は, 各対象者あたり 3 回の骨盤底筋群収縮と弛緩を行った。また, このとき骨盤底筋群が正しい収縮が可能であることを確かめるため, 会陰部の観察及び腹筋群や股関節周囲筋群の収縮がないことを確認した(Bø *et al.*, 1990)。再現性の研究中はトレーニング効果を除外するため, 骨盤底筋体操を実施しないよう, 対象者に指導した。

3. APD

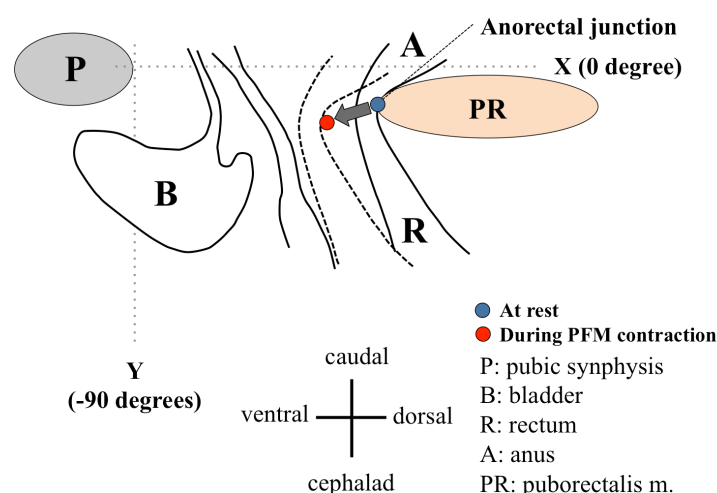
APD は、経会陰 2 次元超音波画像診断装置(Aplio300®, 東芝, 東京)を用いて測定した. コンベックス型超音波プローブは 7.5 MHz, PLT-704AT, 東芝社製を用い, 会陰の恥骨結合と肛門の間の正中矢状面に設置した(図 1A). APD は, 正中矢状面上の恥骨結合後面の輝度の高い部位と恥骨直腸筋前縁の高輝度の部位を最小距離として定義した(図 1B)(Dietz *et al.*, 2005). APD は安静時(安静時の APD)及び骨盤底筋群最大随意収縮時(収縮時 APD)を測定した(図 2A, B). Δ APD の算出方法は, 安静時の APD - 収縮時の APD とし, 3 回の平均値が使用された. 腔圧及び Δ APD の日間再現性は個別骨盤底筋体操実施前に確認した.

図 1A.



超音波装置のコンベックス型プローブは, 既報に準じて, 会陰の恥骨結合と肛門の間の正中矢状面に, 縦方向に設置した.

図 1B.



APD は恥骨結合後面と肛門直腸角間の距離とした.

Δ APD は安静時 APD - 収縮時 APD と定義した.

図 2A.

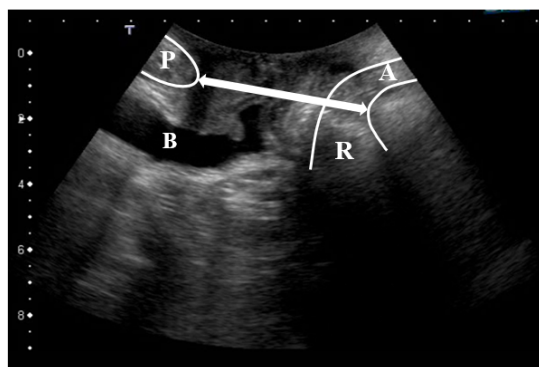
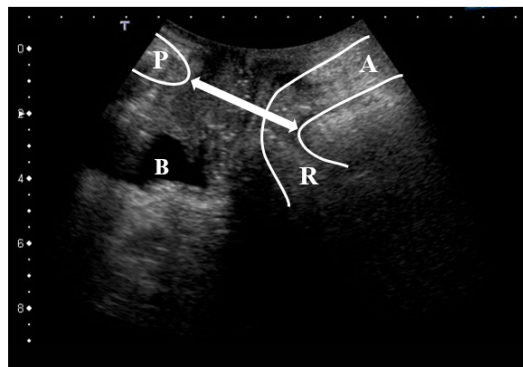


図 2B.



P: pubic synphysis
B: bladder
R: rectum
A: anus

白色矢印は恥骨結合と肛門直腸角間の最小距離を示す.

図 2A は、骨盤底筋群安静時, 図 2B は骨盤底筋群収縮時の APD を測定した.

4. 個別骨盤底筋体操

対象者は、計 6 回(0, 2, 4, 8, 12, 及び 16 週目)の個別骨盤底筋体操指導に参加した。自宅での骨盤底筋体操は、1 日に 3 セットの骨盤底筋体操を実行し、日誌を用いて記録した。

5. 介入

理学療法士は、骨盤模型を用いて、骨盤底筋群の解剖学的位置の説明や骨盤底筋群の役割について対象者に説明した。また、対象者は骨盤底筋群の単独収縮について説明を受けた。骨盤底筋群収縮方法の説明では、腔圧計を用いて腔内圧を確認し、会陰部の頭腹側方向への動きを視診や体表触診を用いて観察し、経会陰 2 次元超音波画像診断装置によって骨盤底の動きを視覚的に確認することによって、正しい骨盤底筋群の収縮を指導した。骨盤底筋群を収縮させる口頭指示としては、「尿道や腔周囲を、おしっこを止めるようにできるだけ強く収縮させてください」という具体的にわかりやすい表現を用いて説明した。対象者は、下記の自宅での骨盤底筋体操の方法に従い、毎日骨盤底筋体操を実施するように指導された。生活指導は、重量物の運搬の制限や、腹圧上昇に合わせて骨盤底筋群を随意的に収縮させること、カフェイン制限について説明した。

6. 自宅での骨盤底筋体操

自宅での骨盤底筋体操は 1 日あたり 3 セット実施する。1 セットは次の通りである。1 ～2 秒の瞬発的な最大収縮は 4 回、6～8 秒の持続的な最大収縮は 8 回とし、各収縮後 6 秒間の休息を行った。

7. 統計学的処理

統計処理は、Statistical Package for the Social Sciences(SPSS)23.0J を使用した。データ処理は 31 名のうち骨盤底筋体操を完了した 28 名を対象とした。正規性は Shapiro-wilk test を使用した。骨盤底筋体操の介入前後における POP-Q Ba 及び gh は paired-t テストを実施した。他のパラメーターは Wilcoxon signed-rank test を用いて、骨盤底筋体操の介入前後比較を行った。骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧及び Δ APD と腔圧はスピアマンの順位相関係数を用いた。有意水準は 0.05 と設定した。

結果

1. 対象者特性

骨盤臓器脱(stageII または III)を有する女性 28 名(年齢:67 歳, 範囲 49-76;表 1)が 16 週間の個別骨盤底筋体操を完了した.

表 1. Demographic characteristics of all participants (n=28)

Characteristic	Value
Age (years)	67 (49-76)
BMI	23.1 ± 3.3
Parity	2 (2-3)
POP-Q Stage II	16 (57.1)
POP-Q Stage III	12 (42.9)
Type of POP: Anterior vaginal wall	27 (96.5)
Posterior vaginal wall	0 (0.0)
Apical prolapse	1 (3.5)

Age, Parity: median (min - max), BMI: mean±SD,

POP-Q Stage II, III, Type of POP: Anterior vaginal wall, Posterior vaginal wall,

Apical prolapse: number of subjects (%)

2. APD 及び膣圧の日間再現性

APD 及び膣圧の日間再現性は、トレーニングの影響を除外するため個別骨盤底筋体操実施前に検討した。日間再現性の計測は、1 週間の間隔をあけ、計二回実施した。結果は安静時 APD が 0.89, 収縮時 APD が 0.88, 骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧が 0.97 であり、いずれも良好な再現性を認めた(表 2)。

表 2. Reliability indexes of each PFM function (n=5)

Characteristic	Day 1	Day 2	ICC
APD at rest (mm)	59.3 ± 4.7	58.6 ± 5.1	0.89 (0.39–0.99)
APD during PFM contraction (mm)	47.9 ± 3.2	49.3 ± 2.8	0.88 (0.37–0.99)
Perineometer (cmH ₂ O)	20.8 ± 10.6	21.6 ± 9.3	0.97 (0.80–0.99)

ICC: intraclass correlation coefficients, PFM: pelvic floor muscle, (mean ± SD)

3. 個別骨盤底筋体操介入前後における骨盤底筋群の評価

骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧は、個別骨盤底筋体操介入前と比較して、介入後に有意な増加を認めた($p=0.0001$). 同様に、 Δ APD は骨盤底筋体操介入後に有意な増加を認めた($p < 0.0001$)(表 3).

表 3. Changes in PFM functions before and after PFMT (n=28)

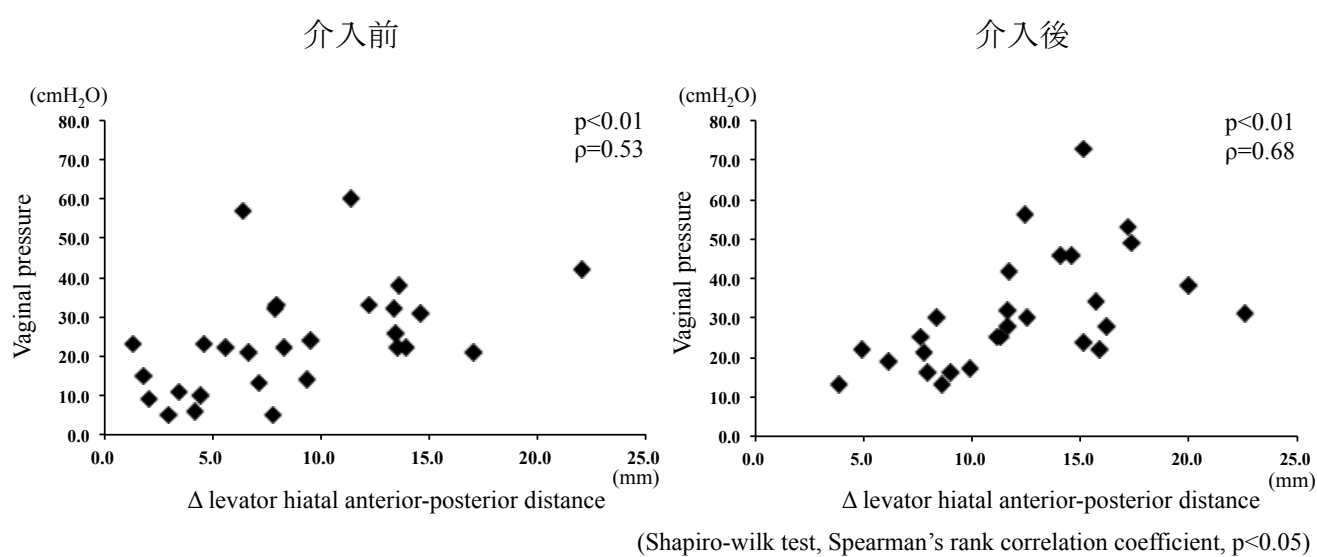
Characteristic	Before PFMT	After PFMT	p-value
APD at rest (mm)	50.7 $\pm$ 6.4	51.3 $\pm$ 4.3	n.s.
APD during PFM contraction (mm)	42.5 $\pm$ 6.0	39.1 $\pm$ 5.3	<0.0001
Δ APD (mm)	8.9 $\pm$ 5.1	12.1 $\pm$ 4.4	<0.0001
Vaginal pressure (cmH ₂ O)	24.0 $\pm$ 13.9	31.2 $\pm$ 14.5	0.0001

PFM: pelvic floor muscle, PFMT: pelvic floor muscle training, (mean $\pm$ SD)

4. 骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧と Δ APD との相関関係

骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧と Δ APD との相関関係は、個別骨盤底筋体操介入直前では($\rho = 0.53$), 介入後では($\rho = 0.68$)であった。介入前後において骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧と Δ APD の間に中程度の相関関係があった($p < 0.01$)(図 3)。

図 3. 個別骨盤底筋体操介入前後における
骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧と Δ APD($n = 28$)



考察

既報によると, StageII 以上の骨盤臓器脱患者では, 骨盤臓器脱 stage 0 及び I の患者と比較して骨盤底筋群の筋力及び持久力が低値であった(Braekken *et al.*, 2009). Braekken *et al.*(Brækken *et al.*, 2014)は, 個別骨盤底筋体操群では骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧の増加に伴って, 恥骨直腸筋が 15.6%の筋厚の増大, 及び挙筋裂孔の面積が 6.3%の縮小を認めたと報告している. また骨盤底筋群の筋力は, 尿生殖裂孔面積の減少と正の関連があった($\rho = 0.25$, $p = 0.028$)(Braekken *et al.*, 2010). このことから, 骨盤臓器脱患者の骨盤底筋群の筋機能は低下しているが, 骨盤底筋体操によって改善することが考えられる. 本研究においても, 骨盤臓器脱患者に対して 16 週間の個別骨盤底筋体操を実施し, 骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧は介入前と比較して介入後において有意に改善した. また, 標準的でかつ再現性の検証された評価法である骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧と Δ APD の間の有意な相関関係が認められたことから, 経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いて測定した Δ APD が骨盤底筋群の収縮を定量化できる指標となる可能性が示唆された.

経会陰 2 次元超音波画像診断装置では, 恥骨結合が骨のランドマークとして視覚化されるため, 骨盤底の解剖学的構造の正確な位置を特定することが可能である. 本研究で使用されたランドマークは, 既報を参考にして選択した(Dietz *et al.*, 2005; Okamoto *et al.*, 2010; Yoshida *et al.*, 2012). ランドマークの一つである恥骨直腸筋は, 恥骨結合の後面を起始として, 筋繊維は直腸の方向に走行する U 字状の筋である. 特に, 肛門直腸角背面に位置する恥骨直腸筋付着部の輝度が高く, 描出が容易であり, 筋の形態的な位置関係を正確に把握することが可能である. また測定時には, 対象者が腹圧の増加を伴わずに, 会陰部を頭腹側方向に挙上させ, 骨盤底筋群の単独収縮が可能であることを確認した. 以上より, 経二次元超音波画像診断を用いた指標の高い日間再現性が得られたと考える.

Modified Oxford scale (補遺 3)は, 骨盤底筋群収縮の評価方法として, 欧米で普及している. Dietz *et al.*(Dietz *et al.*, 2012)は, 経腔触診を用いて評価した骨盤底筋群の筋力は骨盤底筋群収縮時の尿道閉鎖圧の増加と正の相関があり, Modified Oxford scale は, 最大尿道閉鎖圧の要素であると述べた($r = 0.24$, $p = 0.001$). 一方, Modified Oxford scale は, 侵襲的であることなどから, 本邦では普及していないのが現状である. 本研究において経会陰 2 次元超音波画像診断装置は骨盤底筋群の収縮を視覚的に示し, 定量化できる簡便なツールであることを示唆されたことから, 骨盤底筋群を評価する非侵襲的な代替手段となると考える.

本研究では, APD を指標として用いた. 理由としては, 予備実験より, 安静時及び収縮時の恥骨直腸筋の位置が個人間で差異があり, APD がばらつくことが確認された

ためである。既報では、骨盤底筋群の収縮を定量化するための手段として、APD に着目し、骨盤底筋群の随意収縮時には尿生殖裂孔前後径の縮小を示したと報告している。(Dietz *et al.*, 2012)しかし、既報では膣圧との関連は示しておらず、骨盤底筋群収縮時の骨盤底の形態的な観察に留まっていた。本研究は既報と同様の指標を用いて、膣圧との相関関係を認めたことから、APD は定量的に収縮を表す指標として使用できることを示唆した。

本研究では、膣圧計を使用して骨盤底筋群を評価した。再現性に関する類似研究では、膣圧計と経膣触診とは相関関係が認められたことから、(Hundley *et al.*, 2005)膣圧計は十分に信頼できる評価法であると考ええる。また、本研究の日間信頼性に関しても、既報と同様に、骨盤底筋群最大随意収縮膣圧の級内相関係数は 0.97 であり、高い再現性を示した(Hundley *et al.*, 2005; Frawley *et al.*, 2006; Ferreira *et al.*, 2011) 。以上より、本研究の骨盤臓器脱患者に対する骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧の検者内信頼性は良好であり、骨盤底筋群の筋力を反映した計測値であったと考える。

限界点としては、以下の通りである。第 1 に、経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いた安静時及び収縮時の APD の測定及び膣圧測定は、検者 1 名にて実施した。検者内再現性のみを検討したため、検者間再現性については明らかとなっていない。複数の検者が測定した際には、検者間において測定値のばらつきが生じる可能性がある。今後は、検者間再現性を含めて検討する必要があると考える。第 2 に、経会陰 2 次元超音波画像診断装置は、骨盤内の矢状面方向のみの描出が可能であり、水平面画像は得られない。骨盤内矢状面画像にて描出される恥骨直腸筋は、肛門直腸角の後方に高輝度の部分が描出されるのみであり、スリング状の形態すべてを画像上にて確認することが難しい。そのため、経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いて、恥骨直腸筋全体を描出し、筋の形態を確認するためには、3/4D 超音波画像診断装置を用いて測定することが必要である。また、同一対象者において Cine Magnetic Resonance Imaging を併用することによってより鮮明な画像を確認し、筋の測定の精度を上げて、多角的に評価することが必要であると考ええる。

第 2 章

膀胱瘤患者に対する 個別骨盤底筋体操後の追跡調査

Medium-term follow-up after supervised pelvic floor muscle training
for patients with anterior vaginal wall prolapse

緒言

骨盤臓器脱患者に対する骨盤底筋体操は、国際禁制学会より、グレード A(強く勧められる)として推奨されている(Abrams *et al.*, 2017). 骨盤臓器脱の有病率のうち、膀胱瘤は経膣分娩経験者の約 33%, 直腸瘤は約 18%, 子宮脱は約 14%である(Hendrix *et al.*, 2002; Handa *et al.*, 2004). 骨盤臓器脱患者に対する骨盤底筋体操の短期的効果を検証した研究では、個別骨盤底筋体操は骨盤底筋群の筋力増加、骨盤内臓器下降、骨盤臓器脱関連症状及び生活の質の改善に有効であることが報告されている(Hagen *et al.*, 2009; Braekken *et al.*, 2010; Stüpp *et al.*, 2011). 多施設無作為化比較試験の報告によると、個別骨盤底筋体操群の骨盤臓器脱関連症状は 6 か月時点にて有意な改善を認めたが、12 か月では効果は低下していたと述べている(Hagen *et al.*, 2014). 先行研究から骨盤底筋体操後の骨盤臓器脱関連症状についての報告はあるが、生活の質については明らかになっていない。

尿失禁患者に対する個別骨盤底筋体操の長期的な研究では、短期的には尿失禁が改善したものの、長期的には悪化することが報告されている(Bø *et al.*, 2005; Agur *et al.*, 2008; Schiøtz *et al.*, 2008). この理由としては、長期間に渡って骨盤底筋体操を実施する場合、その実施率が低下することが挙げられる。このことから、骨盤臓器脱患者においても、個別骨盤底筋体操介入中は、自宅での骨盤底筋体操の実施率は高く、骨盤臓器脱関連症状の改善が認められるが、介入後では実施率が低下し、症状の悪化が懸念される。しかしながら、骨盤臓器脱患者に対する個別骨盤底筋体操介入後の自宅での骨盤底筋体操の継続状況と骨盤臓器脱関連症状についての長期成績は不明である。我々は、個別骨盤底筋体操終了後では、自宅での骨盤底筋体操の継続率は低下し、骨盤臓器脱関連症状及び、骨盤臓器脱疾患特異的な生活の質が悪化すると仮説を立てた。

本研究の目的は、16 週間の個別骨盤底筋体操介入後のフォローアップにおいて、骨盤底筋体操の継続状況、骨盤臓器脱関連症状、生活の質を調査することとした。

なお、本研究は「Physical activity and pelvic floor muscle training in patients with pelvic organ prolapse: a pilot study: Int Urogynecol J. 2017;28(12):1807-1815」の追跡調査であった。

方法

1. 対象者

目標症例数は、先行研究から効果量を 0.69, 検出力を 0.8, 有意水準 0.05 と設定し、予想脱落者数を 5 名として算出し、対象者数は 27 名とした(Hung *et al.*, 2011). 組込み基準は、骨盤臓器脱(stageII または III)(補遺 1)とした。対象者は泌尿器科を受診し、組込み基準を満たした 31 名の患者であり、29 名の対象者が 16 週間の個別骨盤底筋体操を完了した。追跡調査の対象は、個別骨盤底筋体操を完了した 29 名であった。本研究はすべての対象者から研究に関する書面及び口頭によって同意を取得した(13-502).

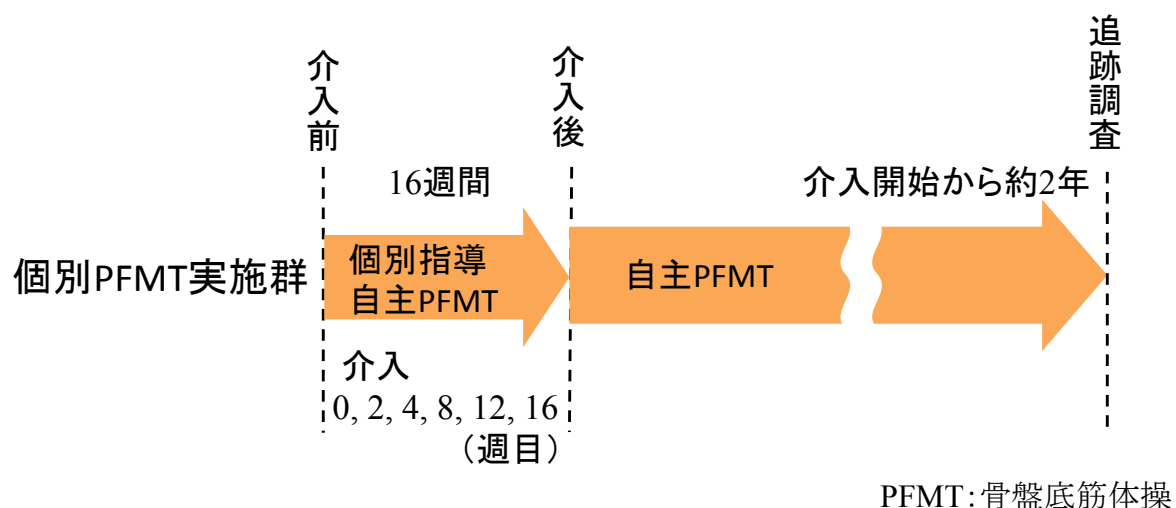
2. 評価項目

生活の質の評価には、骨盤臓器脱疾患特異的な生活の質に関する質問票である P-QOL を使用した(Digesu *et al.*, 2005; Takeyama *et al.*, 2014). 質問票は 9 領域 20 項目から構成される。9 つの生活の質領域の各スコアは 0~100 の範囲である。スコアは得点が高いほど、生活の質への支障が大きいことを示す。その他の評価項目は、骨盤臓器脱関連症状、POP-Q、骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧及び自宅での骨盤底筋体操継続状況、骨盤底筋体操を中止した理由及び自宅での骨盤底筋体操を実施する場所であった。骨盤臓器脱関連症状は P-QOL に含まれており、「ない」、「少し」、「中くらい」、「とても」のいずれかを選択した。骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧は、骨盤底筋体操介入前後において腔圧計(Peritron™ 9300V; Cardio-Design Pty, Australia)を用いて測定した。骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧は 3 回測定し、その平均値を記録した。16 週間の個別骨盤底筋体操実施期間では、対象者は自宅での骨盤底筋体操実施状況を、骨盤底筋体操日誌に毎日記載した。自宅での骨盤底筋体操実施率は、1 週間あたりに骨盤底筋体操を実施した日数と定義した。また、骨盤底筋体操を中止した理由について質問した。質問項目は、既報の項目と同様とし、対象者は「はい」、「いいえ」、または「不明」と回答した(Borello-france *et al.*, 2010). 自宅での骨盤底筋体操実施する際の姿勢は、背臥位、座位、立位の選択肢より回答した。自宅での骨盤底筋体操実施場所に関する質問は「骨盤底筋体操をどこで行っているか」を尋ね、質問に対する対象者の回答形式は自由回答とした。骨盤底筋体操実施の時間帯は、午前、午後、夕方から選択した(複数回答可).

3. 追跡調査

評価は、個別骨盤底筋体操介入前、個別骨盤底筋体操介入後、及び 2 年次フォローアップの 3 つの時点とし、上記の評価項目について調査した。フォローアップ期間の設定については、先行研究の 1 年のフォローアップ期間(Hagen *et al.*, 2014)よりも長期の期間として、2 年と設定した。フォローアップでは、骨盤底筋体操を完了した女性を対象として、電話にて追跡調査した(図 4)。

図 4. 介入開始から追跡調査までの流れ



4. 介入

16 週間の個別骨盤底筋体操では、対象者は開始後 0, 2, 4, 8, 12, 及び 16 週間に 6 回の個別骨盤底筋体操の指導を実施した。対象者は理学療法士より、骨盤模型を使用して、骨盤底筋群の解剖学的位置の説明や骨盤底筋群の役割について説明を受けた。骨盤底筋群収縮方法の指導は、膣圧計、会陰部の頭腹側方向への挙上や超音波画像診断装置によって骨盤底を視覚的に確認しながら実施した。骨盤底筋群を収縮させる口頭指示は、「尿道や膣の周囲を、おしっこを止めるようにできるだけ強く収縮してください」など、具体的にわかりやすい表現を用いて説明した。対象者は、毎日自宅にて骨盤底筋体操を実施するように指導された(詳細は次項参照)。また、生活指導として、重量物の運搬の制限や、腹圧上昇に合わせて骨盤底筋群を随意的に収縮させること、カフェイン制限について説明した。

- ・ 自宅での骨盤底筋体操

自宅での骨盤底筋体操は 1 日あたり 3 セット実施する。1 セットは次の通りである。収縮回数は、1～2 秒の瞬発的な骨盤底筋群の最大収縮を 4 回、6～8 秒の持続的な最大収縮を 8 回とし、各収縮後 6 秒間の休息を行った。

5. 統計解析

取得したデータは、Statistical Package for the Social Sciences(SPSS)バージョン 23.0J を使用して統計処理を行った。正規性は Shapiro-wilk test を用いて検討した。POP-Q Ba は、繰り返しのある ANOVA 検定後、Tukey 事後検定を使用した。POP-Q Aa, C 及び P-QOL は、Wilcoxon signed-rank test と Bonferroni 法を用いた。骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧は骨盤底筋体操介入前後について Wilcoxon signed-rank test を実施した。有意水準は $p < 0.05$ とした。

結果

1. 対象者特性

29 名の対象者のうち, 27 名が追跡調査を完了した(回答率:93.1%). 2 名の参加者は電話に応答しなかった. 追跡期間の中央値は 2.0 年(範囲, 1.5~2.6 年)であった. 年齢の中央値は 65.7 歳(範囲 49~76 歳), 骨盤臓器脱(stage II:16 名, stage III:11 名)であった(表 4). 27 名のうち 7 名(26.0%)の対象者は, 個別骨盤底筋体操介入後に外科的治療を受けた.

表 4. Demographic characteristics of all participants at baseline

Variable	
Age	65.7 (49 - 76)
BMI	23.3 ± 3.2
Parity	2 (2-3)
POP-Q Stage II	16 (59.3)
POP-Q Stage III	11 (40.7)
Type of POP: Anterior vaginal wall	26 (96.3)
Posterior vaginal wall	0 (0.0)
Apical prolapse	1 (3.7)
Postmenopausal women	26 (89.7)

BMI: body mass index (kg/m^2), POP-Q: pelvic organ prolapse quantification system

Data are indicated as follows: age and body mass index: mean ± SD, Parity: median (minimum-maximum), POP-Q Stage. n=27 Participants are presented as a number (%) for each item.

2. P-QOL 質問票

P-QOL 質問票の 9 領域のうち 6 領域では、個別骨盤底筋体操介入前と比較して、介入後において有意な改善が認められた。また、一般的な健康状態、脱出の影響及び役割の制限は、個別骨盤底筋体操後と比較して、フォローアップ時に有意に悪化した(表 5)。

表 5. Total scores in P-QOL questionnaire at baseline, after PFMT, and at follow-up

	Baseline	After PFMT	Follow-up
General health	25 (25 – 75)	25 (0 – 75)*	50 (25 – 75)†
Prolapse impact	33.3 (0 – 66.7)	0 (0 – 33.3)*	33.3 (0 – 66.7)†
Role limitations	16.7 (0 – 50.0)	0 (0 – 33.3)*	8.3 (0 – 50)†
Physical limitations	16.7 (0 – 66.7)	0 (0 – 33.3)*	16.7 (0 – 50)
Social limitations	0 (0 – 22.2)	0 (0 – 0)	0 (0 – 33.3)
Personal limitations	0 (0 – 66.7)	0 (0 – 33.3)	0 (0 – 100.0)
Emotions	33.3 (0 – 33.3)	5.6 (0 – 33.3)*	11.1 (0 – 55.6)
Sleep/Energy	0 (0 – 33.3)	0 (0 – 16.7)	0 (0 – 16.7)
Severity measures	16.7 (0 – 50.0)	8.3 (0 – 25)*	16.7 (0 – 66.7)

PFMT: pelvic floor muscle training, Scores of P-QOL are presented as median (minimum - maximum). Non-parametric tests with Wilcoxon signed-rank test and Bonferroni correction were conducted. Asterisks indicate baseline versus after PFMT * $p < 0.05$; daggers indicate after PFMT versus follow-up † $p < 0.05$. n=20

3. P-QOL 骨盤臓器脱関連的症状

個別骨盤底筋体操介入後では日中の頻尿, 腹圧性尿失禁, 膣の膨らみで便がすっきり出ない感じ, 排便回数に有意な改善が認められた. 腹圧性尿失禁, 膨隆感, 不快感は, 個別骨盤底筋体操後と比べてフォローアップ時に有意に悪化した(表 6).

表 6. Changes in self-reported prolapse symptoms before and after PFMT at follow-up

	介入前	介入後	フォローアップ
排尿のためにトイレに頻繁に行くこと	11 (55)	0 (0)*	9 (0)
尿意切迫感	6 (25)	5 (25)	10 (50)
切迫性尿失禁	5 (25)	3 (15)	7 (35)
腹圧性尿失禁	9 (45)	2 (10)*	8 (40)†
膣の中や外に膨らみもしくはかたまりを感じる	15 (75)	14 (70)	16 (80)†
1 日のうちで膣や下腹部に重たい感じや引っ張られる感じがあること	4 (20)	6 (30)	5 (25)
膣にある膨らみで便がすっきりと出ない感じがあること	8 (40)	0 (0)*	2 (10)
立つとひどくなり, 横になると軽くなる膣の不快感	10 (50)	6 (30)	12 (60)†
尿の勢いが弱いこと	15 (75)	12 (60)	15 (75)
尿を出し切るのに力むこと	4 (20)	3 (15)	5 (25)
排尿した後に尿がぽたぽた垂れること	10 (50)	4 (20)	9 (45)
排便後にすっきりしない	6 (30)	2 (10)	6 (30)
便秘	5 (25)	4 (20)	5 (25)
排便するのに力むこと	10 (50)	10 (50)	9 (45)
膣の膨らみが性行為の邪魔になること	1 (5)	1 (5)	3 (15)
膣の不快感とともに腰の痛みが増す	0 (0)	0 (0)	1 (5)
便を出すのに指を使う	1 (5)	0 (0)	0 (0)
排便の回数をお答えください	4 (20)	3 (15)*	1 (5) †

PFMT: pelvic floor muscle training, 数値は症状ありの人数(%)を示す. n=20 *: p<0.05 vs baseline, †: p<0.05 vs after PFMT

4. POP-Q

非手術群において POP-Q Aa, Ba, C, 及び D(補遺 2)は, 個別骨盤底筋体操前と比較して介入後($p < 0.05$)に有意に挙上した(表 7).

表 7. Complete POP-Q data at baseline and after PFMT

Non-operated (n=20)	Baseline	After PFMT	Follow-up
POP-Q			
Aa	1.0 (-1.5 – 2.5)	0.0 (-2.5 – 2.0)*	0.3 (-2.0 – 2.0)
Ba	1.0 (-1.5 – 4.0)	0.0 (-2.5 – 3.5)*	0.3 (-2.0 – 4.0)
C	-4.0 (-6.0 – 2.0)	-5.5 (-6.5 – 1.0) *	-5.8 (-7.0 – 4.0)
Ap	-2.5 (-3.0 – 1.5)	-3.0 (-3.0 – 1.0)	-3.0 (-3.0 – 1.0)
Bp	-2.5 (-3.0 – 1.5)	-3.0 (-3.0 – 1.0)	-3.0 (-3.0 – 1.0)
D	-6.0 (-7.0 – -4.0)	-6.5 (-8.0 – -6.0)*	-6.3 (-7.5 – -3.0)
Operated (n=7)	Baseline	After PFMT	Follow-up
POP-Q			
Aa	1.0 (-2.0 – 2.0)	1.0 (-2.0 – 2.5)	-2.3 (-3.0 – -1.5)
Ba	2.0 (0.0 – 2.5)	2.0 (0.5 – 3.0)	-2.3 (-3.0 – -1.5)
C	-3.0 (-5.0 – 2.5)	-3.0 (-5.0 – 2.0)	-6.5 (-7.0 – -5.0)
Ap	-3.0 (-3.0 – -2.0)	-3.0 (-3.0 – -2.0)	-2.5 (-3.0 – -1.0)
Bp	-3.0 (-3.0 – -2.0)	-3.0 (-3.0 – -2.0)	-2.5 (-3.0 – -1.0)
D	-6.0 (-7.0 – -2.0)	-6.0 (-7.0 – -3.0)	-7.0 (-7.5 – -6.0)

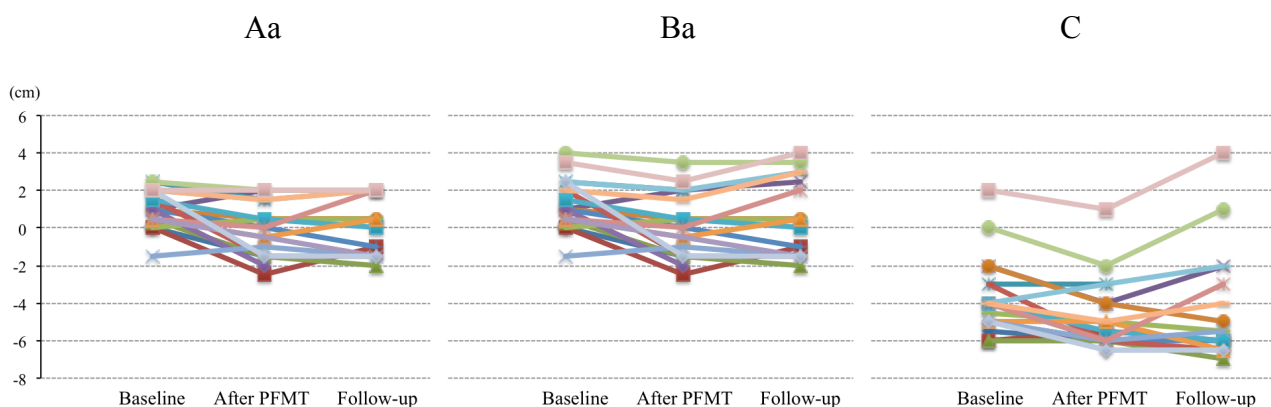
PFMT: pelvic floor muscle training, POP-Q: pelvic organ prolapse quantification system. Repeated Analysis of variance with Tukey post hoc test was performed for POP-Q Ba. Non-parametric tests with Wilcoxon signed-rank test and Bonferroni correction were conducted for the other POP-Q parameters. Asterisks indicate baseline versus after PFMT $*p < 0.05$. Missing POP-Q data for 4 in non-operated group and 1 in operated group at follow-up Data of POP-Q (Aa, Ba, C, Ap, Bp, and D) are presented as median (minimum - maximum).

5. 非手術群対象者毎の POP-Q Aa, Ba, C の推移

非手術群の POP-Q Aa, Ba, C 点を対象者毎に示す．個別骨盤底筋体操介入前：Baseline，個別骨盤底筋体操介入後：After PFMT，2 年後フォローアップ：Follow-up の 3 時点における推移を示す（図 5）．Aa, Ba, C 点において，いずれも，個別骨盤底筋体操前と比べて，介入後では臓器下垂の改善傾向が認められるが，2 年後のフォローアップでは，下垂の改善は減少する傾向がある．

図 5. 対象者毎の POP-Q Aa, Ba, C の推移（Baseline, After PFMT, Follow-up）

PFMT: pelvic floor muscle training



6. 個別骨盤底筋体操介入前後とフォローアップ時点における手術群及び非手術群の
骨盤臓器脱 stage (表 8)

表 8. Stage of prolapse at baseline and after PFMT

Non-operated (n=20)	Baseline	After PFMT	Follow-up
Stage 0	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Stage I	0 (0.0)	6 (0.0)	4 (0.0)
Stage II above or at the hymen	3 (15.0)	5 (25.0)	4 (20.0)
Stage II beyond the hymen	9 (45.0)	3 (15.0)	3 (15.0)
Stage III	8 (0.0)	6 (0.0)	5 (0.0)
Operated (n=7)	Baseline	After PFMT	Follow-up
Stage 0	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (16.7)
Stage I	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (83.3)
Stage II above or at the hymen	1 (14.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
Stage II beyond the hymen	2 (28.6)	3 (42.9)	0 (0.0)
Stage III	4 (57.1)	4 (57.1)	0 (0.0)

PFMT: pelvic floor muscle training, Missing POP-Q data for 4 in non-operated group and 1 in operated group at follow-up

The numbers of participants are presented as a number (%) for each item.

7. 自宅骨盤底筋体操継続状況

個別骨盤底筋体操介入中の実施率(1 週間あたり 4 日以上の頻度にて自宅での骨盤底筋体操を実施した患者の割合)は 90.0%, 2 年後フォローアップの実施率は 45.0%であった(表 9).

表 9. PFMT adherence in non-operated and operated group

	Non-operated (n=20)	Operated (n=7)
Women who continued PFMT more than 4 days/w		
Supervised PFMT	18 (90.0)	7 (100.0)
Follow-up	9 (45.0)	3 (42.9)
Days performing PFMT per week (day)		
Supervised PFMT	6.3 ± 1.4	6.8 ± 0.3
Follow-up	3.6 ± 2.8	3.0 ± 3.5

PFMT: pelvic floor muscle training, Number (%), percentage was calculated for each group. Asterisks indicate supervised PFMT versus follow-up *p<0.05.

8. 自宅での骨盤底筋体操を中止した理由

自宅での骨盤底筋体操を中止した理由のうち、最も多かった回答は、非手術群では「骨盤底筋体操を行うことを覚えているのが難しい」(50.0%), 手術群では「症状の改善により骨盤底筋体操を継続する必要がない」(71.4%)であった(表 10).

表 10. 骨盤底筋体操を中止する理由

Barrier	Non-operated	Operated
	(n=20)	(n=7)
骨盤底筋体操を実施する時間がとれない	3 (15.0)	1 (14.3)
骨盤底筋体操を正しく行えているかわからない	5 (25.0)	2 (28.6)
骨盤底筋体操を行うと痛みを感じる	0 (0.0)	0 (0.0)
骨盤底筋体操を実施することを忘れてしまうことがある	10 (50.0)	2 (28.6)
骨盤底筋体操は,尿漏れ,下垂感などの症状に効果がない	5 (25.0)	1 (14.3)
骨盤底筋体操をやらなくても症状は落ち着いている	3 (15.0)	5 (71.4)

Number (%), percentage was calculated for each group.

9. 自宅での骨盤底筋体操実施場所, 時間帯及び姿勢

自宅での骨盤底筋体操を実施する場所と時間, 姿勢を表 11 に示した.

表 11. The location time and position for performing PFMT (n=27)

Location			Time			Posture		
Bedroom	13	(65.0)	Morning	6	(30.0)	Supine	15	(75.0)
Living room	11	(55.0)	Afternoon	10	(50.0)	Sitting	14	(70.0)
Outdoor	10	(50.0)	Evening	18	(90.0)	Standing	6	(30.0)

PFMT: pelvic floor muscle training, Multiple answers were allowed for questions regarding positions and locations. Number (%), percentage was calculated for each group.

考察

本研究では、軽度から中等度の骨盤臓器脱を有する女性を対象として 16 週間の個別骨盤底筋体操を実施し、2 年後の追跡調査を実施した。フォローアップ 2 年目では、骨盤臓器脱患者の生活の質は個別骨盤底筋体操介入終了後と比較して悪化したことが明らかとなった。これらの結果は、自宅での骨盤底筋体操実施率が低く、骨盤臓器脱関連症状が悪化したことにより、生活の質に支障をきたしていることが考えられた。その理由としては、骨盤底筋群最大随意収縮時腔圧の向上、症状の軽減、生活の質の改善などの骨盤底筋体操の効果を得るためには、ある一定以上の骨盤底筋群の収縮回数を維持することが必要であると考えられる(Bø K, 2015)。

POP-Q の自然史に関しては、中高齢女性(平均年齢:68.1±5.5 歳)の最大腔下降は、少なくとも 2 cm の下垂が認められた者の割合が 11.0%であり、3 年後に少なくとも 2 cm 下垂が進行していた者は 2.7%いた(Bradley *et al.*, 2007)。本研究のフォローアップ 2 年目では、外科的治療を受けていない者のうち、腔下降が 2cm 以上進行した者は 1 名(5%)であった。ただ今回の検討では対象者人数が少なかったため、個別骨盤底筋体操の長期的な効果は、今後さらなる検討が必要である。

本研究での生活の質に関しては、個別骨盤底筋体操介入前と比較して介入後に改善したものの、フォローアップ時にて悪化を認めた。骨盤臓器脱患者に対する短期的な骨盤底筋体操の研究では、骨盤底筋体操群は対象群と比較して症状と生活の質の有意な改善が得られた(Stüpp *et al.*, 2011)。腹圧性尿失禁患者を対象とした個別骨盤底筋体操の長期的な経過観察を実施した研究では、個別骨盤底筋体操群と対照群との間に、腹圧性尿失禁や生活の質の有意差はなくなり、個別骨盤底筋体操の効果が減弱したと述べている(Bø *et al.*, 2005; Agur *et al.*, 2008; Borello-France *et al.*, 2008; Schiøtz *et al.*, 2008)。多施設無作為化比較試験の報告によると、個別骨盤底筋体操の 2 年後における介入群の骨盤臓器脱関連症状の改善は、維持されていた(Hagen *et al.*, 2017)。これは、追跡調査中に集団での骨盤底筋体操などが提供されていたことから、個別骨盤底筋体操終了後も対象者が骨盤底筋体操を継続していたためであったと考える。以上より、骨盤臓器脱を有する中高齢女性における個別骨盤底筋体操は短期的には症状改善に寄与するが、2 年後には消失する可能性を示唆している。骨盤臓器脱患者が保存療法を選択し、骨盤臓器脱関連症状及び生活の質を長期的に維持・改善させるためには、継続的な支援が必要であると考えられる。

本研究の 7 名の対象者は、フォローアップ期間中に外科的治療(経膈メッシュ手術)を選択した。その理由としては、個別骨盤底筋体操での改善が見られなかったこと(n=3)、個別骨盤底筋体操介入後の重量物運搬による骨盤内臓器脱出の急性増悪(n=2)、個別骨盤底筋体操実施前からの手術を予定(n=1)、高強度のエクササイズの継続希望(n=1)

であった。

非手術患者の 80.0%と手術患者の 14.2%は、個別骨盤底筋体操介入後において骨盤臓器脱関連症状が改善したと回答した。既報では骨盤臓器脱患者のなかには個別骨盤底筋体操の効果を得られる者と効果を得られない者が存在する可能性を指摘している (Burgio, 2014)。そのため、長期的な保存療法を継続するか、あるいは外科的治療に移行するかについて、早い段階で治療方針を考慮することが必要であると考え。

個別骨盤底筋体操期間中には対象者の 90%が週 4 日以上頻度にて自宅での骨盤底筋体操を実施したが、本研究ではフォローアップ時に自宅での骨盤底筋体操を継続していたのは 45%のみであった。自宅での骨盤底筋体操を中止した理由は、「骨盤底筋体操を行うことを覚えているのが難しい」が最も多い回答であった。先行研究において、短期間の個別骨盤底筋体操では、比較的高い実施率が示された (Hagen *et al.*, 2009; Stüpp *et al.*, 2011)。しかし、腹圧性尿失禁患者の経過観察では、当初自宅での骨盤底筋体操を毎日実施した者が 35.7%であったが、7 か月目では週に 2~3 回継続者が 42.9%と減少したと報告し、長期的な骨盤底筋体操実施率が低下したことを述べている (Kim *et al.*, 2011)。以上より、尿失禁や骨盤臓器脱患者における長期的な骨盤底筋体操の継続には、リマインドさせる方策などを用いて、症状や生活の質の悪化を防ぐことが必要と考える。

限界点としては、フォローアップ時での骨盤底筋体操実施回数の想起バイアス (Coughlin, 1990)が挙げられる。本研究のフォローアップでは、電話を用いて対象者と連絡をとり、過去 2 ヶ月以内の骨盤底筋体操実施状況を思い出させる方法にて聴取したことから、想起バイアスの可能性が否定できない。

第 3 章

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術患者に対する 個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響 －単盲検無作為化比較試験－

The effect of individualised pelvic floor muscle training
after robot-assisted radical prostatectomy patients

緒言

本邦では、2012 年 4 月より前立腺癌に対する RARP が保険適応となり、北海道大学病院泌尿器科では 2013 年 6 月より前立腺癌患者に対して RARP を施行している。本術式は腹部に約 5–15mm 径の切開穴からポートを挿入し、内視鏡を介して体腔内で術操作を行うことから、低侵襲であり且つ術野が広く安全性が高い。術後 12 ヶ月の尿失禁量は、従来型の恥骨後式前立腺全摘除術と比べて、RARP 術後では有意に低値を示した(Ficarra *et al.*, 2012)。しかしながら、術後尿禁制率は、術後 1 ヶ月に 33.3 – 52.9%、術後 3 ヶ月に 15.4 – 69.1%、術後 6 ヶ月に 52.9 – 57.9%、術後 12 ヶ月に 95.7%と報告され(Hurtes *et al.*, 2012; Son *et al.*, 2013; Yasui *et al.*, 2014; Gu *et al.*, 2015)、術後早期においては未だ尿失禁を呈しており生活の質を低下させていることが推察される。そのため、RARP 術後の尿禁制回復を促進させる更なる方策が急務である。

骨盤底筋体操は、骨盤底筋群を随意的に収縮と弛緩を繰り返す筋力トレーニングである。筋力トレーニングとは過負荷の原則に従い、運動の強度、頻度、収縮時間を増加させ、身体の適応性を利用して、骨格筋の筋横断面積、運動単位の参加数、運動単位の発火頻度の増加を図り、結果として収縮力増強を生じさせることである。国際禁制学会において、前立腺全摘除術後患者の腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操がグレード B（勧められる）として推奨され(Abrams *et al.*, 2017)、術後尿禁制の早期改善が期待できる。一方、骨盤底筋群は骨盤底に位置するため目視困難であること、骨盤底筋群収縮を認識する機会が少ないという理由から、患者は骨盤底筋群を収縮させようとする際に、腹筋群、股関節内転筋や大殿筋などの股関節周囲筋群を収縮させる、あるいは会陰部を尾側方向へ押し下げるといった誤った方法で収縮させていることがある。つまり、骨盤底筋群の随意的収縮において患者自身が正確に筋を収縮させられない場合、筋力トレーニングによる効果を得ることは困難である。そのため、適切に骨盤底筋群を随意収縮させて筋力増強を図るためには、理学療法士や看護師による個別的な骨盤底筋収縮の確認や患者への説明が必要である。

個別骨盤底筋体操は、骨盤模型を用いて骨盤底筋群、膀胱、尿道などの骨盤底の解剖、機能的な説明を行い、その後骨盤底筋群の正確な収縮ができているかを視診や触診によって確認する。前立腺全摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操の有効性を検討したメタアナリシスでは、理学療法士や看護師が個別に骨盤底筋体操の指導を実施した介入群は、パンフレット配布のみの対照群と比較して、術後早期の尿禁制回復率を改善させると報告している(Chang *et al.*, 2016)。しかしながら、骨盤底筋群の筋機能を含む詳細な報告は未だにほとんど見られない。本研究

では RARP 患者に対して術前からの個別骨盤底筋体操を実施し、カテーテル抜去日、術後 1, 3, 6, 12 ヶ月目における骨盤底筋群の筋機能、尿失禁、生活の質を評価することによって、個別骨盤底筋体操の有効性について検討する。

本研究の目的は、(1)RARP 患者に対して、術前個別骨盤底筋体操を実施し、術後における尿禁制回復の経時的変化を盲検化無作為化比較試験によって明らかにすること、(2)骨盤底筋群の筋機能の客観的評価指標である肛門直腸圧、24 時間あたりの尿失禁量、尿失禁パッド使用枚数、前立腺肥大症や性機能ならびに生活の質に関する質問票を用いて比較検討することである。

方法

1. 対象者

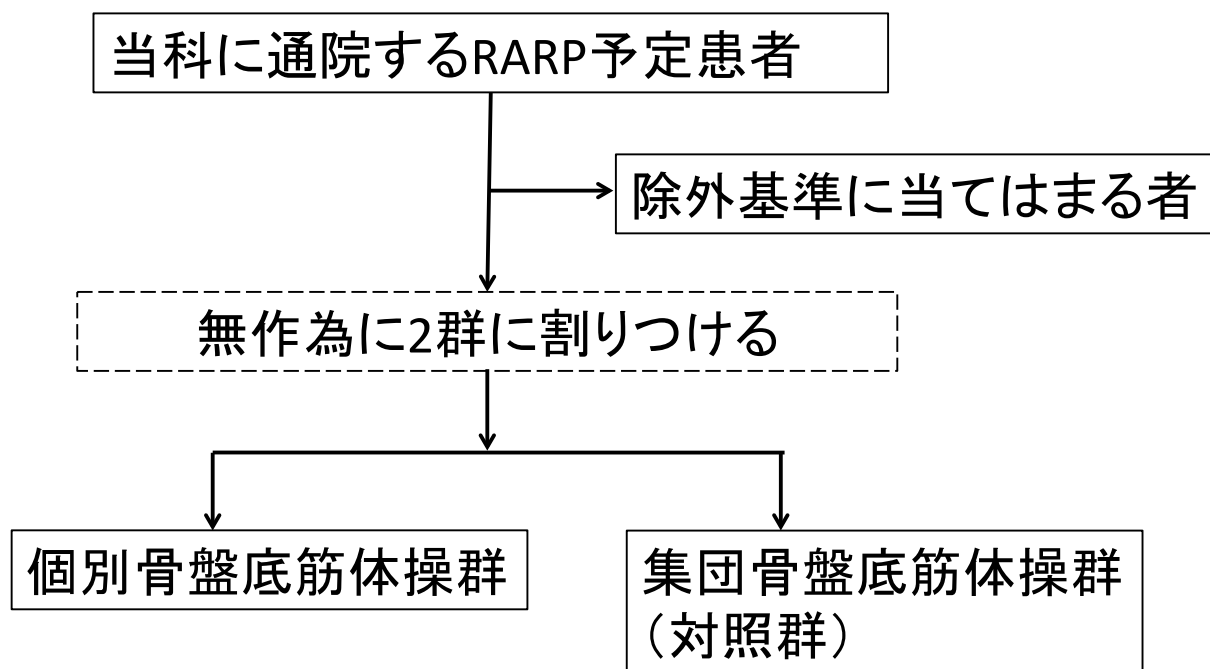
対象者は、北海道大学病院泌尿器科に通院し、当科にて RARP を予定する前立腺癌患者を対象とする。組込み基準は、(1)同意取得時において年齢が 20 歳以上の男性、(2)手術日まで最低 1 ヶ月の期間がある者、(3)本研究への参加にあたり説明を受け十分に理解した上で、対象者本人の自由意思による同意が得られる者とした。除外基準は、(1)重篤な疾患を有する者、(2)精神疾患を有する者、(3)下部尿路感染症を有する者、(4)その他、医師が研究対象者として不適当と判断した者とした。

なお、本研究は北海道大学病院臨床研究開発センターから承認の得られた同意説明文書を対象者に渡し、文書及び口頭にて十分な説明を行い、対象者の自由意思による同意を文書で取得した(016-0146)。

2. 研究デザイン(図 6, 7)

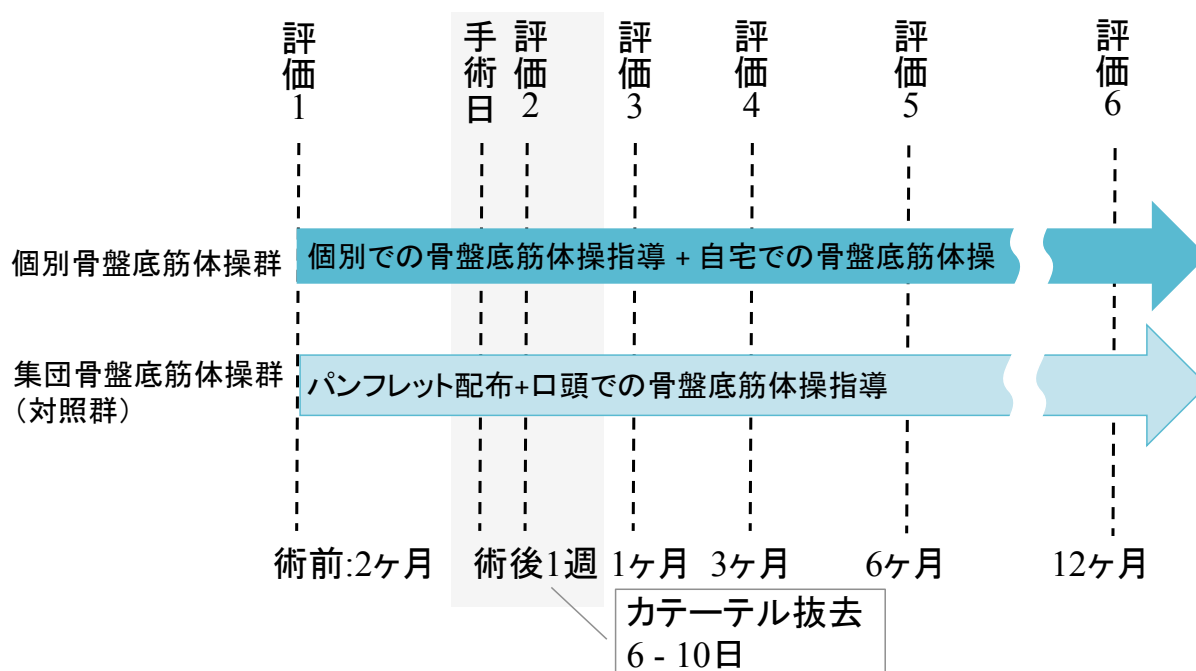
本研究は単盲検無作為化比較試験とした。群分けは個別骨盤底筋体操群と集団骨盤底筋体操群の 2 群とし、主要評価項目は術後 3 ヶ月時点の 24 時間あたりの尿失禁量として、比較検証した。

図 6. 対象者組込みから群分けまでのフローチャート



群分けは、個別的指導を行う個別骨盤底筋体操群と、術前のパンフレットの配布と入院中の口頭による骨盤底筋体操指導を行う集団骨盤底筋体操群の 2 群とし、対象者を無作為に割り付けした(図 6).

図 7. 介入と評価の流れ



本研究では，個別骨盤底筋体操群と集団骨盤底筋体操群に無作為に割り付けた後，術後 12 ヶ月までのフォローアップを行った(図 7)。

個別骨盤底筋体操群では，術前約 2 ヶ月前から術日までに計 3 回の骨盤底筋体操の個別指導と自宅での骨盤底筋体操を実施した。術後は，カテーテル抜去日，術後 1，3，6，12 ヶ月において個別指導を行い，自宅での自主骨盤底筋体操は，術前約 2 ヶ月前から術後 12 ヶ月目まで実施した。加えて，入院中に口頭による骨盤底筋体操指導を 1 回実施した。

集団骨盤底筋体操群は，術前のパンフレット配布，入院中に口頭による骨盤底筋体操指導を 1 回実施した。

3. 骨盤底筋体操の方法

・個別骨盤底筋体操群

日常診療として入院中に行われる口頭による骨盤底筋体操指導への参加とパンフレット配布に加え、術前 2 ヶ月目より個別指導による骨盤底筋体操を実施した。骨盤底筋体操指導は、理学療法士の指導のもと、正しい骨盤底筋収縮の獲得を目的とした。術後の個別指導はカテーテル抜去日、術後 1, 3, 6, 12 ヶ月に実施した。所要時間は 1 回あたり 50 分であった。実施場所は、当科外来診察室にて行った。指導内容は、骨盤模型を用いて、骨盤底筋群の構造や機能、正しい収縮方法について説明した。対象者はベッド上背臥位にて「おしっこを止めるように、尿道周囲をできるだけ強く締めて下さい」、「うんちを切るように、肛門周囲をできるだけ強く締めて下さい」という口頭指示とともに骨盤底筋群を収縮させた。理学療法士は正しい収縮か誤った収縮かを、会陰部の視診と体表触診によって確認し、口頭で患者に伝え、正確な収縮ができるまで繰り返した。自宅での骨盤底筋体操は、骨盤底筋群の瞬発的な収縮(1-2 秒)と持続的な収縮(6-8 秒)をそれぞれ行った。瞬発的な収縮 30 回と持続的な収縮 30 回を 1 セットとし、1 日に 3 セット行った。自宅での骨盤底筋体操の記録は、骨盤底筋体操日誌に実施回数を記載した。

・集団骨盤底筋体操群

集団骨盤底筋体操群に割り振られた対象者は、生活指導について記載されたパンフレットを術前に配布された。また入院中に実施される集団骨盤底筋体操に参加した。集団骨盤底筋体操は、口頭での骨盤底筋体操指導のみ実施した。

4. 対象者の個別骨盤底筋体操群と集団骨盤底筋体操群への割付方法

対象者の各群への割付は、骨盤底筋収縮感覚の有無によって層別化した。ブロックランダム化と乱数を用いて、個別骨盤底筋体操群あるいは集団骨盤底筋体操群に対象者を割り付けた。割付表は、本研究に関与しない第三者が実施し、割付依頼は症例登録書を用いて行った。

盲検化の方法は以下の通りである。個別骨盤底筋体操を実施する者と評価者は、別の者が担当した。評価者は対象者の情報や割付けについて遮蔽された。

5. 評価項目

下記の評価項目は、術前 2 ヶ月、カテーテル抜去日、術後 1, 3, 6, 12 ヶ月において計測された。

主要評価項目

本研究では、RARP 術後の尿失禁の程度を定量的に評価するため、主要評価項目を 24 時間あたりの尿失禁量とした。記録は各評価日前 1 週間とした。患者は起床時からパッドを使用し、尿失禁量は重量計を用いて計測した。

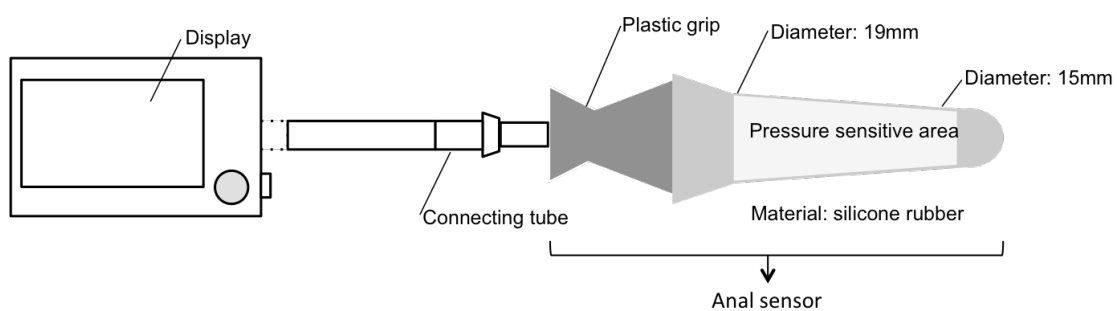
副次評価項目

肛門直腸圧は、ベッド上背臥位、両股関節、両膝関節屈曲位の基本肢位にて肛門直腸圧計を肛門より直腸に挿入して計測した。衛生面を考慮して、プローブはコンドームを装着した。骨盤底筋群の収縮時肛門直腸圧の測定では、「尿道や肛門周囲をできるだけ強く締めてください。」との口頭指示のもと、対象者に随意的な収縮を促した。肛門直腸圧の測定値は、最大随意収縮を 3 回計測した(図 8A, 8B, 9)。また、尿失禁パッド枚数は、起床時から 24 時間後までに使用したパッドの枚数を記録した。記録は各評価日前 1 週間とした。前立腺肥大症の症状の客観的な評価法として、国際前立腺症状スコア(International Prostate Symptom Score)を用いて前立腺肥大症の重症度を判定した(補遺 4)。症状は排尿症状が 4 項目、蓄尿症状が 2 項目の計 6 項目から構成され、点数は項目ごとに 0 から 5 点である。合計点数では、7 点以下が軽度症状、8 から 19 点が中度症状、20 点以上が重度症状と判定する。男性性機能は、国際勃起機能スコア簡易版(International Index of Erectile Function 5)を用いて評価した(補遺 5)。国際勃起機能スコア簡易版は全 5 項目から構成され、各項目の点数は 1 から 5 点である。合計点数では 5 から 7 点が重症、8 から 11 点が中等症、12 から 16 点が軽症から中等症と判定し、17 から 21 が軽症、22 点以上は勃起障害がないと判定する。限局性前立腺癌患者の特異的生活の質尺度(Expanded Prostate Cancer Index Composite)を使用して、生活の質を評価した(補遺 6)。限局性前立腺癌患者の特異的生活の質尺度は排尿の 7 項目、排便とおなかの状態 9 項目、性機能 8 項目、ホルモン機能 7 項目の 4 領域から構成され、点数は、各項目の症状は 1-5 点、症状によって生じる悩みは 0-5 点である。各領域は 100 点満点であり、点数が低いほど重症あるいは症状に悩まされていると判定する。自宅でのトレーニング実施状況を記載するために、個別骨盤底筋体操群は骨盤底筋体操日誌を使用した。対象者は一日に実施した自宅での骨盤底筋体操のセット数を毎日記載した。自宅での骨盤底筋体操実施率は、実施日数／全日数×100 と算出した。

図 8A: Peritron™ cat 9300A(Laborie, Canada)

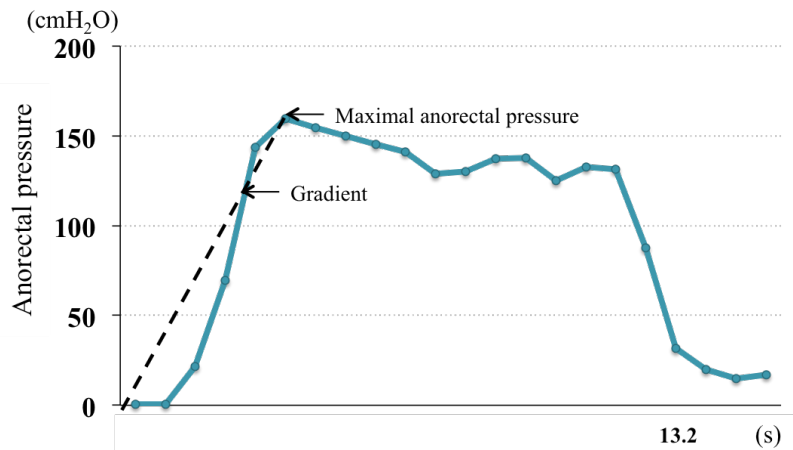


図 8B. Peritron™ 9300A の構造



骨盤底筋群の筋機能は肛門直腸圧を用いて測定した。詳細は図 8A,B に記載した。肛門プローブの圧センサーによって検知された圧力がマイクロプロセッサに送られる。測定値の単位は $\text{cm H}_2\text{O}$ である。

図 9. Peritron™ cat 9300A を用いた骨盤底筋群の筋機能評価



Parameterers

Maximal anorectal squeeze pressure (cmH ₂ O)	159.5
Endurance (s)	13.2
Average (cmH ₂ O)	94.5
Gradient (cmH ₂ O·s ⁻¹)	44.3
Area under curve (cmH ₂ O·s)	2078.5

健常男性の骨盤底筋群随意収縮時肛門直腸圧を示す(図 9). Peritron™ は、骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧、収縮持続時間、収縮持続時間中の平均肛門直腸圧、肛門直腸圧最大値までの勾配及び曲線下面積を記録する．最大随意収縮時肛門直腸圧は骨盤底筋群収縮中の肛門直腸圧の最大値である．持続時間は肛門直腸圧が 5 cmH₂O を超えた時点から計測開始となり、5 cmH₂O 未満にて計測終了となる．収縮持続時間中の平均肛門直腸圧は、計測開始から終了までの肛門直腸圧の曲線下面積を表す．肛門直腸圧最大値までの勾配は、肛門直腸圧の最大値を最大値に達するまでの時間で除したものである．曲線下面積は、1 秒あたり 10 回サンプリングされた肛門直腸圧であり、曲線下面積の最大値は 9999 cmH₂O・s である．

6. 目標症例数とその設定根拠

目標症例数は、60 例(個別骨盤底筋体操群 30 例、集団骨盤底筋体操群 30 例)とした。設定根拠は、Mariotti G et al.の報告を参照した。既報より、個別骨盤底筋体操群では、術後 3 ヶ月にて、主要評価項目である 24 時間あたりの尿失禁量が $16.67 \pm 30.55\text{g}$ 、対照群では $136.67 \pm 152.62\text{g}$ と予想される(Mariotti et al., 2009)。24 時間あたりの尿失禁量において骨盤底筋体操の効果を示すため、Two-sample t-test の sample size について、下記の公式を用いて算出した。両側有意水準(α エラー)は 0.05、検出力は 80%、共通な標準偏差は 152.62 と設定すると、必要症例数は一群あたり 27 例となる。脱落例、不適格例の発生を見込んで、目標症例数を各群 30 例、合計 60 例とした。

効果量の計算式は以下の通りである。

$$m(\text{必要症例数}) = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{\Delta^2} + \frac{Z_{1-\alpha/2}^2}{4}$$
$$= \frac{2(1.96 + 0.84)^2}{0.78^2} + \frac{1.96^2}{4} \cong 26.73291$$

7. 統計解析方法

統計処理には、Statistical Package for the Social Sciences(SPSS)バージョン 23.0J を使用した。Shapiro-wilk test を用いて正規性を確認後、骨盤底筋体操実施前後の群間比較には、正規性に従う場合は Student t-test、正規性に従わない場合 Mann-Whitney U test を用いた。限局性前立腺患者の特異的生活の質尺度と 24 時間あたりのパッド使用枚数及び尿失禁量の関連性の検討には Spearman's rank correlation coefficient を使用した。p 値が 0.05 未満の場合は有意であると判定した。

本研究は Intention-to-treat 解析を用い、研究途中での脱落例や欠損値が生じた症例も含めてデータ解析の対象とした。

結果

1. 対象者特性及び手術に関する結果

本研究での対象者数は 50 名(個別骨盤底筋体操群:24 名, 集団骨盤底筋体操群:26 名)であった. 対象者特性及び手術に関する結果は, 下記に記載する(表 12).

表 12. 対象者特性及び手術に関する結果

	個別骨盤底筋体操群 n=24	集団骨盤底筋体操群 n=26	p-value
Age (years)	69 (53-78)	71 (52-80)	0.354
Body mass index (kg/m ²)	23.8±2.7	22.9±3.7	0.289
Serum PSA (ng/ml)	10.5±9.0	9.4±7.4	0.560
Console time (min)	190.0±39.3	207.4±62.2	0.446
Nerve preservation (yes)	12/ 24 (50.0%)	16/26 (61.5%)	0.664
Estimated blood loss (ml)	62.1±80.2	100.0±178.2	0.559
Prostate size (g)	52.0±17.9	53.3±17.5	0.783
Pathologic stage (≥ pT3)	8/24 (33.3%)	11/26 (42.3%)	0.570
History of smoking (yes)	19/24 (79.2%)	19/26 (73.1%)	0.219
Grisson score			0.883
6	5	6	
7	12	13	
8	4	3	
9	3	4	

2. 個別骨盤底筋体操群における自宅骨盤底筋体操実施率の推移

表 13 では、個別骨盤底筋体操群の自宅での骨盤底筋体操実施状況を確認するために、骨盤底筋体操日誌を記載させた。

全日数のうち、自宅での骨盤底筋体操を 1 日あたり 3 セット以上実施した日数の割合は、術前では $66.4 \pm 29.8\%$ であったが、徐々に低下した。

表 13. 個別骨盤底筋体操群の骨盤底筋体操実施率 (単位: %)

	1 セット			2 セット			3 セット		
術前	4.1	±	7.6	15.6	±	14.5	66.4	±	29.8
カテーテル 抜去直後	18.5	±	27.6	23.2	±	20.8	53.3	±	33.7
術後 1 ヶ月	5.9	±	14.3	22.4	±	19.0	64.8	±	32.3
術後 3 ヶ月	15.3	±	22.0	33.4	±	28.6	46.8	±	35.7
術後 6 ヶ月	26.0	±	28.9	42.3	±	26.9	29.4	±	32.7
術後 12 ヶ月	41.2	±	39.1	30.6	±	29.1	24.2	±	33.4

3. 24 時間あたりの尿失禁量

3-1. 個別骨盤底筋体操群及び集団骨盤底筋体操群での尿失禁量群間比較

尿失禁量は、カテーテル抜去直後、術後 1, 3, 6 及び 12 ヶ月において、個別骨盤底筋体操群と集団骨盤底筋体操群を群間比較した(表 14)。術後 3, 12 ヶ月において、個別骨盤底筋体操群の尿失禁量は、集団骨盤底筋体操群と比較して有意に低値を示した。他の時期では、両群における尿失禁量の有意な差は認められなかった。

表 14. 個別骨盤底筋体操群及び集団骨盤底筋体操群の 24 時間あたりの尿失禁量

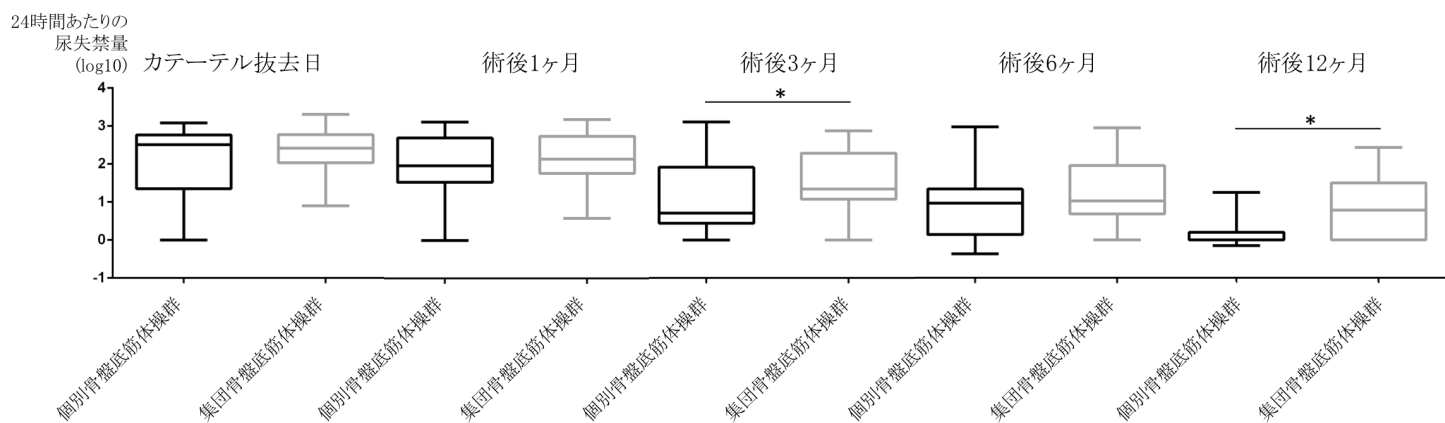
	個別骨盤底筋体操群		集団骨盤底筋体操群		p value
カテーテル抜去直後	325.0	(0.0 – 1205.0)	263.0	(8.0 – 2025.6)	0.353
術後 1 ヶ月	93.9	(0.0 – 1303.2)	138.9	(3.9 – 1513.2)	0.432
術後 3 ヶ月	5.1	(0.0 – 1271.9)	22.1	(0.0 – 746.9)	0.021
術後 6 ヶ月	9.3	(0.0 – 947.0)	10.6	(0.0 – 893.7)	0.294
術後 12 ヶ月	0.0	(0.0 – 17.9)	6.1	(0.0 – 270.6)	0.027

(単位:g)

3-2. 24 時間あたりの尿失禁量の経時的推移

個別骨盤底筋体操群と集団骨盤底筋体操群において、カテーテル抜去直後とそれ以降(術後 1, 3, 6 及び 12 ヶ月)の尿失禁量を比較した。術後 3,12 ヶ月において、個別骨盤底筋体操群の尿失禁量は集団骨盤底筋体操群と比較して有意に低値であった (図 10)。

図 10. 個別骨盤底筋体操群及び集団骨盤底筋体操群での尿失禁量における群間比較



グラフは中央値 (最小-最大) を箱ひげ図にて示す.
(Shapiro-wilk test, Mann-Whitney U test, *: $p < 0.05$)

4. 24 時間あたりのパッド使用枚数

個別骨盤底筋体操群と集団骨盤底筋体操群において、24 時間あたりのパッド使用枚数を、カテーテル抜去直後、術後 1, 3, 6, 12 ヶ月の時点で群間比較した。術後 1 及び 12 ヶ月において、個別骨盤底筋体操群の 24 時間あたりのパッド使用枚数は、集団骨盤底筋体操群と比較して、有意に低値であった (表 15)。

表 15. 24 時間あたりのパッド使用枚数の推移 (単位：枚)

	個別骨盤底筋体操群	集団骨盤底筋体操群	p value
カテーテル抜去直後	4 (0 - 12)	5 (2 - 15)	0.371
術後 1 ヶ月	3 (0 - 12)	5 (1 - 11)	0.031
術後 3 ヶ月	1 (1 - 7)	2 (0 - 8)	0.134
術後 6 ヶ月	1 (1 - 7)	2 (0 - 6)	0.431
術後 12 ヶ月	0 (0 - 2)	1 (0 - 4)	0.018

5. 骨盤底筋群の筋機能：肛門直腸圧値

筋機能の各項目について、術前から術後 12 ヶ月までの群間比較した(表 16).

表 16. 骨盤底筋群の筋機能

	個別骨盤底筋体操群			集団骨盤底筋体操群			p value
安静時肛門直腸圧 (cmH ₂ O)							
術前	44.8	±	20.4	40.7	±	16.3	0.430
カテーテル抜去直後	43.3	±	16.2	33.9	±	11.6	0.030
術後 1 ヶ月	40.3	±	23.2	32.1	±	16.7	0.121
術後 3 ヶ月	43.1	±	24.8	39.2	±	15.2	0.777
術後 6 ヶ月	43.9	±	28.1	43.4	±	25.3	0.845
術後 12 ヶ月	42.0	±	13.4	38.0	±	20.0	0.530
骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧 (cmH ₂ O)							
術前	122.4	±	74.9	112.2	±	52.8	0.580
カテーテル抜去直後	111.4	±	58.0	71.2	±	47.7	0.016
術後 1 ヶ月	101.0	±	56.1	78.8	±	50.6	0.103
術後 3 ヶ月	124.1	±	62.5	111.6	±	53.6	0.477
術後 6 ヶ月	141.9	±	81.0	104.7	±	57.3	0.111
術後 12 ヶ月	136.5	±	64.1	106.9	±	60.3	0.213
収縮持続時間 (second)							
術前	21.3	±	19.5	19.4	±	19.1	0.541
カテーテル抜去直後	20.9	±	7.4	15.2	±	8.7	0.023
術後 1 ヶ月	21.1	±	10.4	17.3	±	8.1	0.170
術後 3 ヶ月	25.1	±	9.7	20.3	±	15.7	0.488
術後 6 ヶ月	21.9	±	8.0	24.2	±	18.1	0.327
術後 12 ヶ月	22.8	±	12.9	19.5	±	8.3	0.571
収縮持続時間中の平均肛門直腸圧 (cmH ₂ O)							
術前	53.5	±	34.7	48.6	±	25.8	0.985
カテーテル抜去直後	51.3	±	28.9	31.2	±	20.3	0.006
術後 1 ヶ月	47.5	±	29.7	39.4	±	25.8	0.217
術後 3 ヶ月	59.5	±	35.0	49.9	±	26.9	0.502
術後 6 ヶ月	67.5	±	41.5	45.6	±	23.6	0.053
術後 12 ヶ月	68.6	±	31.7	52.1	±	30.2	0.062
肛門直腸圧最大値までの速さ (cmH ₂ O/s)							
術前	77.5	±	65.9	53.3	±	47.0	0.210
カテーテル抜去直後	69.3	±	54.5	45.9	±	34.9	0.088
術後 1 ヶ月	73.6	±	71.0	54.8	±	57.8	0.566
術後 3 ヶ月	79.9	±	88.2	56.9	±	46.7	0.334
術後 6 ヶ月	93.8	±	97.1	45.1	±	33.7	0.105
術後 12 ヶ月	47.9	±	34.9	82.7	±	60.6	0.164
肛門直腸曲線下面積 (cmH ₂ O・s)							
術前	6670.0	±	3216.8	6292.7	±	3059.8	0.543
カテーテル抜去直後	6920.2	±	2636.4	4513.2	±	3166.7	0.008
術後 1 ヶ月	6999.9	±	2964.3	5405.9	±	2881.1	0.068
術後 3 ヶ月	8221.0	±	2344.1	7149.0	±	3070.5	0.395
術後 6 ヶ月	8096.7	±	3071.1	6690.5	±	2786.7	0.039
術後 12 ヶ月	8384.4	±	2606.7	6959.5	±	2656.1	0.024

6. 骨盤底筋群の筋機能：肛門直腸圧値の変化率

筋機能に関しては、安静時肛門直腸圧、骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧、収縮持続時間において、術前を 100%としたときのそれぞれの変化率を群間比較した(表 17)。個別骨盤底筋体操群では、カテーテル抜去直後及び術後 3 ヶ月時点における骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧の変化率及び、カテーテル抜去直後における収縮持続時間中の平均肛門直腸圧、曲線下面積の変化率は集団骨盤底筋体操群と比べて、有意な増加を認めた。他の項目では群間での有意差は認められなかった。

表 17. 骨盤底筋群の筋機能 術後における変化率の経時的推移 (単位：%)

	個別骨盤底筋体操群		集団骨盤底筋体操群		p value
安静時肛門直腸圧 変化率					
カテーテル抜去直後	110.6	(25.1 – 366.7)	87.1	(31.7 – 233.9)	0.545
術後 1 ヶ月	81.3	(17.9 – 455.1)	70.3	(28.8 – 207.7)	0.843
術後 3 ヶ月	93.9	(31.9 – 405.1)	98.5	(48.9 – 234.7)	0.278
術後 6 ヶ月	89.6	(6.4 – 525.6)	88.8	(54.3 – 453.9)	0.804
術後 12 ヶ月	98.8	(48.5 – 434.6)	111.1	(14.8 – 289.3)	0.631
骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧 変化率					
カテーテル抜去直後	94.7	(16.6 – 441.3)	62.7	(21.9 – 196.5)	0.037
術後 1 ヶ月	97.4	(22.9 – 372.2)	63.8	(21.8 – 253.1)	0.091
術後 3 ヶ月	126.0	(47.0 – 352.6)	94.6	(37.7 – 267.7)	0.040
術後 6 ヶ月	154.4	(18.6 – 542.9)	88.8	(12.2 – 359.5)	0.084
術後 12 ヶ月	202.2	(52.0 – 627.2)	108.5	(30.9 – 562.9)	0.163
収縮持続時間 変化率					
カテーテル抜去直後	134.0	(51.4 – 228.8)	89.6	(5.0 – 286.7)	0.207
術後 1 ヶ月	129.9	(19.6 – 559.9)	107.3	(13.9 – 273.1)	0.580
術後 3 ヶ月	158.7	(30.8 – 372.2)	97.5	(12.7 – 933.6)	0.090
術後 6 ヶ月	119.6	(25.0 – 503.4)	141.6	(17.5 – 678.1)	0.422
術後 12 ヶ月	102.7	(23.9 – 643.5)	167.1	(10.4 – 409.1)	0.861
収縮持続時間中の平均肛門直腸圧 変化率					
カテーテル抜去直後	96.1	(32.9 – 325.7)	65.0	(23.0 – 174.7)	0.013
術後 1 ヶ月	99.6	(20.7 – 241.4)	76.4	(25.7 – 174.6)	0.205
術後 3 ヶ月	124.5	(48.4 – 288.9)	86.5	(47.6 – 284.9)	0.181
術後 6 ヶ月	149.3	(23.9 – 536.6)	96.0	(25.3 – 323.5)	0.125
術後 12 ヶ月	173.8	(62.3 – 620.3)	141.5	(43.7 – 326.0)	0.330
肛門直腸圧最大値までの速さ 変化率					
カテーテル抜去直後	122.4	(3.2 – 859.0)	84.2	(7.7 – 3979.2)	0.495
術後 1 ヶ月	110.6	(3.3 – 6894.0)	151.3	(6.0 – 2091.7)	0.246
術後 3 ヶ月	148.2	(10.7 – 1657.8)	121.6	(12.2 – 1318.8)	0.850
術後 6 ヶ月	119.6	(20.5 – 1016.8)	146.6	(15.8 – 661.6)	0.609
術後 12 ヶ月	139.2	(26.2 – 1107.2)	233.3	(8.6 – 5300.0)	0.275
肛門直腸曲線下面積 変化率					
カテーテル抜去直後	102.5	(36.8 – 486.0)	79.2	(8.9 – 377.9)	0.017
術後 1 ヶ月	100.5	(25.5 – 512.3)	83.8	(3.8 – 442.9)	0.121
術後 3 ヶ月	153.1	(44.6 – 838.8)	111.4	(26.1 – 665.6)	0.135
術後 6 ヶ月	111.4	(11.6 – 1387.4)	119.1	(21.3 – 529.9)	0.773
術後 12 ヶ月	168.2	(47.6 – 1420.6)	140.4	(29.1 – 630.2)	0.613

7. 健康関連生活の質に関する質問票スコアの推移

限局性前立腺癌を有する患者の生活の質を評価するため、限局性前立腺癌特異的生活の質尺度を用いた。排尿の状態、排便とおなかの状態、性機能、ホルモン機能及び全体的な満足度の5項目を、各時点(術前、カテーテル抜去日、術後1、3、6、12ヶ月)にて、群間比較を行った(表18)。すべての項目において、群間比較における有意差は認められなかった。

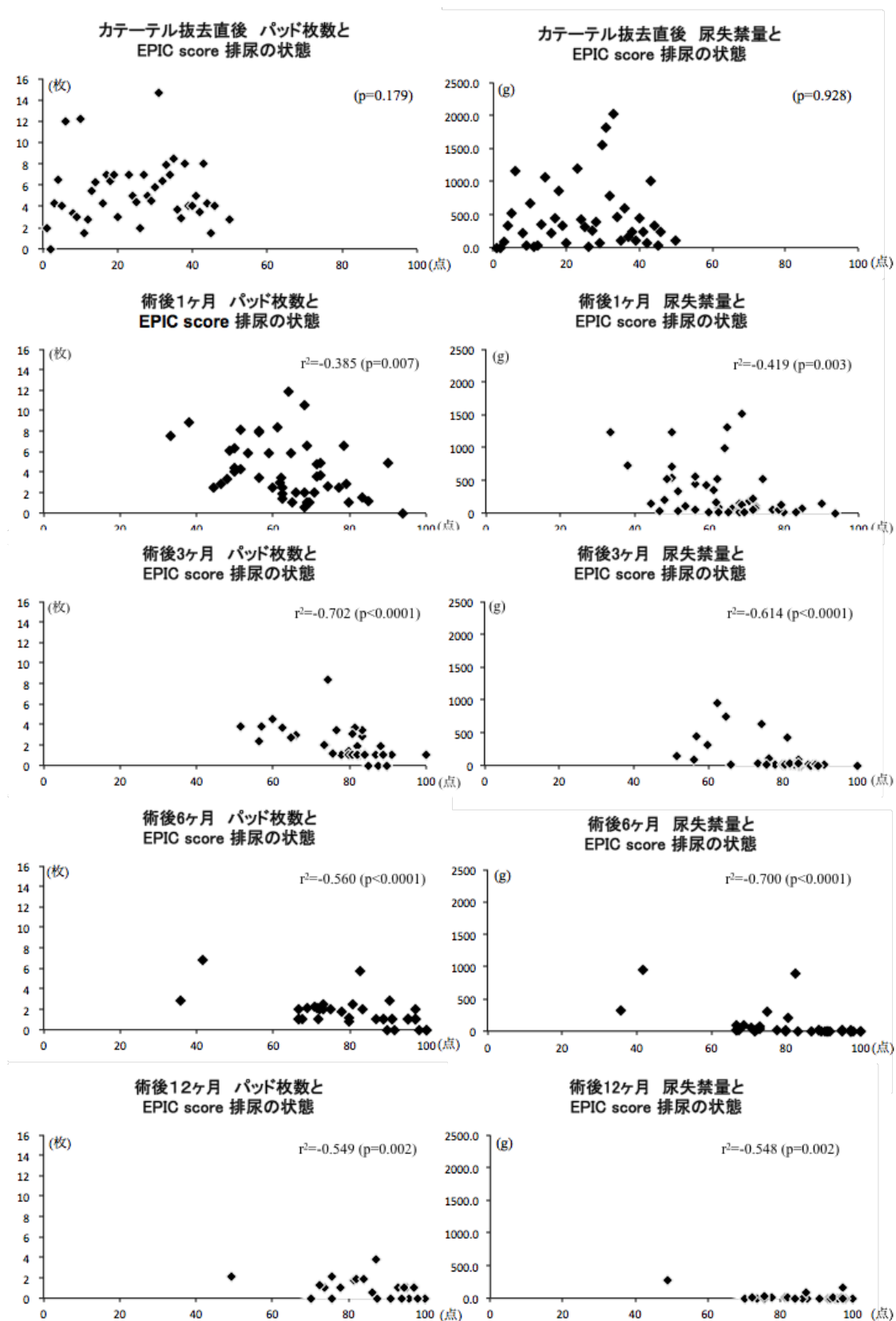
表18. 限局性前立腺患者の特異的生活の質尺度経時的変化率の推移 (単位：点)

	個別骨盤底筋体操群			集団骨盤底筋体操群			p value
排尿の状態							
術前	92.6	±	9.0	93.1	±	6.2	0.790
カテーテル抜去直後	58.9	±	24.8	67.4	±	17.9	0.188
術後 1 ヶ月	62.5	±	12.7	65.5	±	13.4	0.424
術後 3 ヶ月	79.2	±	11.2	79.1	±	10.2	0.990
術後 6 ヶ月	81.4	±	15.4	81.5	±	15.1	0.851
術後 12 ヶ月	90.5	±	9.6	85.5	±	14.1	0.268
排便とおなかの状態							
術前	95.1	±	4.9	95.0	±	4.5	0.962
カテーテル抜去直後	91.2	±	6.9	91.1	±	9.5	0.633
術後 1 ヶ月	91.3	±	9.0	90.9	±	9.8	0.922
術後 3 ヶ月	29.2	±	8.3	93.4	±	7.8	0.731
術後 6 ヶ月	94.1	±	6.3	94.6	±	7.6	0.707
術後 12 ヶ月	95.4	±	7.5	93.2	±	7.5	0.354
性機能							
術前	43.3	±	16.1	43.4	±	12.7	0.975
カテーテル抜去直後	33.3	±	13.5	30.1	±	10.9	0.915
術後 1 ヶ月	31.6	±	13.1	32.2	±	10.3	0.982
術後 3 ヶ月	29.2	±	8.3	31.2	±	13.0	0.703
術後 6 ヶ月	29.8	±	13.1	32.8	±	14.1	0.593
術後 12 ヶ月	33.8	±	8.3	33.1	±	10.2	0.533
ホルモン機能							
術前	92.7	±	8.2	94.9	±	5.7	0.473
カテーテル抜去直後	90.8	±	8.9	94.0	±	8.9	0.123
術後 1 ヶ月	91.9	±	7.9	92.2	±	10.0	0.607
術後 3 ヶ月	92.0	±	7.5	96.4	±	4.3	0.081
術後 6 ヶ月	94.7	±	5.7	93.8	±	6.9	0.874
術後 12 ヶ月	96.1	±	4.2	91.3	±	11.1	0.461
全体的な満足度							
術前	61.9	±	18.7	64.3	±	16.9	0.716
カテーテル抜去直後	75.0	±	15.4	77.2	±	19.8	0.655
術後 1 ヶ月	76.0	±	15.6	70.0	±	19.1	0.208
術後 3 ヶ月	69.7	±	24.4	67.9	±	19.6	0.789
術後 6 ヶ月	73.8	±	19.0	79.4	±	18.2	0.407
術後 12 ヶ月	76.7	±	25.8	68.3	±	20.0	0.187

8. 限局性前立腺患者の特異的生活の質尺度（排尿の状態）と パッド使用枚数及び尿失禁量

術後 1, 3, 6, 12 ヶ月目において、限局性前立腺患者の特異的生活の質尺度とパッド使用枚数及び尿失禁量との有意な負の相関が認められた(図 11).

図 11. 排尿の状態とパッド使用枚数及び尿失禁量との相関



9. 国際前立腺症状スコアの推移

前立腺肥大症の評価は、国際前立腺症状スコアを用いて、排尿領域、蓄尿領域の合計点数を各時点にて、群間比較した。術後1ヶ月後において、集団骨盤底筋体操群と比較して、個別骨盤底筋体操群の排尿領域の点数は有意に低値であった。その他の項目では、群間の有意差は認められなかった(表19)。

表19. 国際前立腺症状スコアの経時的変化 (単位：点)

	個別骨盤底筋体操群			集団骨盤底筋体操群			p value
国際前立腺症状スコア 排尿							
術前	9.8	±	7.2	8.2	±	6.0	0.378
カテーテル抜去直後	13.6	±	7.3	10.5	±	6.9	0.224
術後 1 ヶ月	9.9	±	6.0	13.4	±	7.3	0.048
術後 3 ヶ月	6.6	±	5.3	6.3	±	3.3	0.867
術後 6 ヶ月	5.7	±	4.8	6.1	±	4.4	0.247
術後 12 ヶ月	4.1	±	2.6	7.1	±	7.9	0.140
国際前立腺症状スコア 蓄尿							
術前	5.5	±	5.0	4.6	±	4.2	0.458
カテーテル抜去直後	6.4	±	4.8	4.8	±	4.4	0.204
術後 1 ヶ月	3.8	±	4.5	6.0	±	4.7	0.203
術後 3 ヶ月	2.5	±	4.2	2.0	±	1.9	0.259
術後 6 ヶ月	2.0	±	3.3	2.6	±	2.7	0.810
術後 12 ヶ月	1.3	±	1.9	3.3	±	4.6	0.984
国際前立腺症状スコア 合計							
術前	4.3	±	3.2	3.6	±	2.6	0.477
カテーテル抜去直後	7.1	±	4.3	5.7	±	3.3	0.146
術後 1 ヶ月	6.1	±	3.7	7.4	±	3.2	0.074
術後 3 ヶ月	4.1	±	2.8	4.2	±	2.0	0.804
術後 6 ヶ月	3.6	±	2.4	3.4	±	2.3	0.611
術後 12 ヶ月	2.8	±	1.5	3.8	±	3.8	0.379

10. 国際勃起機能スコア簡易版

男性性機能は、国際勃起機能スコア簡易版日本語版を用いて、5 項目の合計点数を各時点にて、群間比較した。群間の有意差は認められなかった(表 20)。

表 20. 国際勃起機能スコア簡易版の経時的変化 (単位：点)

個別骨盤底筋体操群				集団骨盤底筋体操群			p value
国際勃起機能スコア簡易版 合計点数							
術前	7.8	±	7.5	8.8	±	6.1	0.288
カテーテル抜去直後	3.2	±	6.5	3.7	±	4.8	0.053
術後 1 ヶ月	4.0	±	6.2	2.4	±	1.8	0.809
術後 3 ヶ月	2.8	±	2.6	2.7	±	2.2	0.942
術後 6 ヶ月	2.8	±	3.8	3.4	±	4.9	0.693
術後 12 ヶ月	3.9	±	3.0	2.9	±	2.3	0.301

考察

前立腺全摘除術後は、手術侵襲による血管束や尿道括約筋などが損傷され、尿禁制を維持する支持組織が脆弱化する。外尿道括約筋温存と術後尿禁制とは、有意な相関関係が認められ(Hammerer *et al.*, 1997)、外尿道括約筋が尿禁制に寄与することが報告されている。本研究の対象者では、50名のうち、カテーテル抜去直後の時点で、尿失禁を生じなかった者は2名(4.0%)であり、その他48名(96.0%)は尿失禁をきたした。このことから、本研究においてもRARPによる侵襲が尿禁制を脆弱化させ、尿失禁を生じさせていたことが考えられる。

前立腺全摘除術後の尿失禁に対する保存療法では、国際禁制学会より骨盤底筋体操の実施がグレードB（勧められる）として推奨されている(Abrams *et al.*, 2017)。術後3か月において、骨盤底筋体操群の尿失禁の発生リスクは非実施群の0.64倍と報告されている(Chang *et al.*, 2016)。しかしながら、術前から骨盤底筋体操を開始し、骨盤底筋体操の直接的な効果である骨盤底筋群の筋機能を含めた指標を用いて、無作為化比較試験により、骨盤底筋体操の効果検証をした研究は、知る限りない。前立腺全摘除術後に骨盤底筋体操を実施した先行研究では、骨盤底筋群の筋力が尿失禁の軽減に寄与する可能性について示唆したが、無作為化比較試験ではなかった(Manley *et al.*, 2016; Zachovajevien *et al.*, 2017)。

尿失禁量の測定に関しては、標準的な指標である24時間あたりの尿失禁量を用い(Groutz A *et al.*, 2000)、カテーテル抜去日から術後12か月までの尿失禁量を測定した。術後3ヶ月において、個別骨盤底筋体操群の24時間あたりの尿失禁量は、集団骨盤底筋体操群と比較して有意に低値を示した。既報によると、前立腺全摘除術後の患者に対する骨盤底筋体操を実施した群では、術後4週から6ヶ月において尿失禁量が有意に低下したと報告しており(Mariotti *et al.*, 2009)、既報と同様に、本研究では骨盤底筋体操は術後早期の尿失禁量を軽減させる可能性が考えられた。また、本研究ではカテーテル抜去直後及び術後3ヶ月時点における骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧の変化率及び、収縮持続時間中の平均肛門直腸圧、曲線下面積は有意な増加を認めた。以上より、術前からの個別骨盤底筋体操が術後3ヶ月時点にて、骨盤底筋群の筋機能が改善し、尿禁制の軽減に寄与した可能性が示唆された。また、本研究の対象者特性を踏まえると、平均年齢が高く、また前立腺癌のpT3以上の者であっても、骨盤底筋体操の有効性が認められることが示唆された。

術後12ヶ月での尿失禁率は個別骨盤底筋体操群では31.3%(5/16名)、集団骨盤底筋体操群では64.3%(9/14名)であり、群間での有意差が認められた($p=0.043$)。しかし現在データ収集中であることから、結果が変更となる可能性がある。また今回の研究では、術

後直後、術後1, 6ヶ月においては尿失禁量の群間差はなかった。これは、両群ともに尿失禁量の個人差が大きかったことが一つの要因であると考えられる。

骨盤底筋群の筋機能に関しては、先行研究(Zachovajevien *et al.*, 2017)と同様に肛門直腸圧計を用いて測定した。我々の予備研究では、健常男性(年齢中央値:37歳, 範囲:26-51歳)の骨盤底筋群の筋機能を計測し、骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧は、約160.2-164.7 cmH₂Oであったことを報告した(Ouchi M *et al.* World confederation for physical therapy 2019, 10-14th May 2019, Geneva, Switzerland)。本研究では個別骨盤底筋体操群は122.4±74.9 cmH₂O, 集団骨盤底筋体操群では112.2±52.8 cmH₂Oであった。本研究の対象者の肛門直腸圧は、健常者と比べて有意に低値を示した($p<0.001$)。これは、RARP対象者の平均年齢が高かったことから、加齢によって骨盤底筋群の筋機能が低下していると推察された。

カテーテル抜去直後及び術後3ヶ月の骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧変化率において、集団骨盤底筋体操群と比べて個別骨盤底筋体操群では有意に高値を認めた(カテーテル抜去直後, $p=0.037$, 術後3ヶ月, $p=0.040$)。先行研究(Manley *et al.*, 2016; Zachovajevien *et al.*, 2017)は、前後比較デザインにて骨盤底筋体操実施による骨盤底筋群の機能及び尿失禁の改善を述べたが、自然回復の要因を除外できなかったことが限界点であった。しかしながら今回の無作為化比較試験によって、骨盤底筋体操は、RARP術後の骨盤底筋群筋機能を早期に改善させる可能性が初めて明らかとした。

一方、骨盤底筋群最大随意収縮時肛門直腸圧と尿失禁量の関連性は認められなかった。先行研究(Brækken *et al.*, 2010)では骨盤底筋群最大収縮腔圧と尿失禁の間には関連性はなかったと報告しており、本研究と同様の結果であった。男性の肛門挙筋の収縮が尿道閉鎖に寄与することが報告されていることから(Stafford *et al.*, 2013; Aljuraifani *et al.*, 2019)、肛門挙筋が尿禁制に関与すると考える。しかし、本研究では肛門直腸圧計を用いたため、プローブによって検知された肛門直腸の内圧には、肛門挙筋以外の内外肛門括約筋収縮による圧力も含まれ、肛門挙筋の収縮による圧力のみでの測定はできなかった可能性がある。これが尿失禁量との関連性が認められなかった一つの要因であると考え。今後は、骨盤底筋群収縮時の尿道閉鎖圧を計測するため、尿道内圧測定などの方法を検討する必要があると考える。

前立腺全摘除術後の患者に対する骨盤底筋体操は、ガイドライン上では推奨されるが、効果的なトレーニング内容の詳細は未だ確立されていない(Hall *et al.*, 2018)。本研究の個別骨盤底筋体操群のプロトコルは、理学療法士と患者が1対1にて実施し、骨盤底筋群の収縮を視診及び触診にて確認し、正しい収縮方法を指導した。また、自宅での骨盤底筋体操実施率に関して、1日あたり3セット実施した割合は、術前にて66.4±29.8%で

あり、術後6ヶ月及び12ヶ月目にて徐々に低下が認められた。術後6ヶ月以降では尿失禁症状が消失したことによって自宅での骨盤底筋体操を止めた者もいることが低下した一因であると考ええる。

尿失禁以外の症状として、前立腺肥大による排尿や蓄尿の影響を検討する国際前立腺症状スコアと、国際勃起機能スコア簡易版を用いて評価したが、いずれの時点においても、群間の有意差は認められなかった。このことから、個別骨盤底筋体操を実施することによる症状への影響はなかったと考える。

尿失禁は生活の質を低下することが知られている(Kim *et al.*, 2013)。生活の質について群間で比較したが、すべての項目において差は認められず、本研究における骨盤底筋体操は生活の質の改善に寄与しなかった。既報では、RARP後の術後初期では、パッド交換が生活の質に影響する重要な要因であったことが報告されている(Haga *et al.*, 2015)。本研究においても、24時間あたりのパッド使用枚数あるいは尿失禁量と生活の質との相関関係が認められたことから、パッドの交換や尿失禁量が生活の質に影響を及ぼしていた可能性が考えられる。しかしながら、術後3、12ヶ月の尿失禁量は、集団骨盤底筋体操群と比較して、個別骨盤底筋体操群が有意に低値を示したが、生活の質の有意差は認められなかった。RARP後尿失禁と生活の質に関しては、パッド交換のタイミング、すなわちパッドが濡れて不快感が出る前に交換すること、パッドサイズ、パッドを使用すること自体が、生活の質に影響を及ぼすと報告されている(Liss *et al.*, 2010; Haga *et al.*, 2017)。本研究では適切なパッド使用の指導は、個別骨盤底筋体操群のプログラムに含まれなかった。これが生活の質が改善に至らなかった一つの理由であると考えた。そのため、RARP後の尿失禁における骨盤底筋体操では、パッドの具体的な使用方法の指導も含めて検討が必要であると考ええる。

以上の結果より、個別骨盤底筋体操はRARPによる骨盤底筋群の筋機能悪化を抑え、術後早期の尿禁制の回復を早める可能性が示された。

総括及び結論

1. 本研究から得られた新知見

第 1 章：骨盤底筋体操介入前における APD 及び膣圧の日間再現性は良好であった。骨盤底筋体操介入前及び介入後では、骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧と Δ APD との相関関係が認められた。

第 2 章：骨盤臓器脱患者に対して、16 週間の個別骨盤底筋体操実施し、2 年間の追跡調査を行った。その結果、16 週間の個別骨盤底筋体操実施中の実施率は高く (90.0%)、一部症状及び生活の質の改善が見られたが、終了後 2 年後には骨盤底筋体操実施率は低下し (45.0%)、症状と生活の質は悪化した。

第 3 章：術後 3 及び 12 ヶ月において、個別骨盤底筋体操群の尿失禁量は、集団骨盤底筋体操群と比較して有意に低値を示した。また、個別骨盤底筋体操において骨盤底筋群の筋機能は、カテーテル抜去直後と術後 3 ヶ月目において集団骨盤底筋体操群と比べて有意に高値を示した。

2. 新知見の意義

第 1 章：経会陰 2 次元超音波画像診断装置を用いた Δ APD と、骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧値との間には、正の相関関係がみとめられたことから、骨盤底筋群の収縮の定量的かつ簡便な指標となる可能性が示唆された。

第 2 章：短期間の骨盤底筋体操は、長期的な骨盤底筋群最大随意収縮時膣圧、症状や生活の質を維持できないことが示唆された。

第 3 章：RARP 後尿失禁に対する術前からの個別骨盤底筋体操は、RARP の侵襲による骨盤底筋群の筋機能悪化を抑え、術後尿禁制回復を早めることが示された。

3. 今後の展開と課題

骨盤底筋体操の実施回数や頻度など骨盤底筋群の収縮回数と筋機能との関連について研究すること、骨盤底筋体操の継続をいかに高めるかを検討することである。これらのさらなる研究によって骨盤底筋群に対するトレーニング効果について、より一層の解明につながると考える。これらの研究成果が得られれば、骨盤底筋機能不全を有する女性及び男性において、より侵襲の低い検査・治療を提供できる一つの道が開かれるであろう。

謝辞

稿を終えるにあたり，本研究の機会を与えてくださり，終始ご指導，ご助言を賜りました北海道大学大学院医学研究院腎泌尿器外科学教室の篠原信雄教授，橘田岳也講師，千葉博基助教，山梨大学医学部附属病院泌尿器科の垣渕由紀子臨床助教，市立札幌病院泌尿器科副部長の守屋仁彦先生に心より感謝いたします．また，第 1 章及び第 2 章においては，名古屋大学大学院医学系研究科リハビリテーション療法学専攻博士課程前期課程にて，名古屋大学名誉教授の鈴木重行先生，名古屋第一赤十字病院女性泌尿器科部長の加藤久美子先生には，研究デザイン，論文指導，患者の組入れや検査など面から多くのご指導を賜りました．

様々な面でご協力いただきました皆様に，この場をお借りして厚く御礼申し上げます．

利益相反

研究にバイアスをもたらす可能性のある利害関係はありません．

引用文献

- Abrams, P., Cardozo, L., Wagg, A., Wein, A. (Eds) *Incontinence* 6th Edition (2017). ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK, ISBN: 978-0956960733.
- Agur, W.I., Steggles, P., Waterfield, M., and Freeman, R.M. (2008). The long-term effectiveness of antenatal pelvic floor muscle training: Eight-year follow up of a randomised controlled trial. *BJOG An Int. J. Obstet. Gynaecol.* 115, 985–990.
- Albrich, S., Steetskamp, J., Knoechel, S.L., Porta, S., Hoffmann, G., and Skala, C. (2016). Assessment of pelvic floor muscle contractility: digital palpation versus 2D and 3D perineal ultrasound. *Arch. Gynecol. Obstet.* 293, 839–843.
- Aljuraifani, R., Stafford, R.E., Hall, L.M., van den Hoorn, W., and Hodges, P.W. (2019). Task-specific differences in respiration-related activation of deep and superficial pelvic floor muscles. *J. Appl. Physiol.* 126, 1343–1351.
- Barber, M.D., and Maher, C. (2013). Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int. Urogynecol. J.* 24, 1783–1790.
- Bø, K., Kvarstein, B., Hagen, R.R., and Larsen, S. (1990). Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence: II. Validity of vaginal pressure measurements of pelvic floor muscle strength and the necessity of supplementary methods for control of correct contraction. *Neurourol. Urodyn.* 9, 479–487.
- Bø, K., Kvarstein, B., and Nygaard, I. (2005). Lower urinary tract symptoms and pelvic floor muscle exercise adherence after 15 years. *Obstet. Gynecol.* 105, 999–1005.
- Bø, K. (2015). Evidence-Based Physical Therapy for the Pelvic Floor. In *Evidence-Based Physical Therapy for the Pelvic Floor Bridging Science and Clinical Practice* Second Edition, London: Elsevier Churchill Livingstone, p.168-170.
- Borello-france, D., Burgio, K.L., Goode, P.S., Markland, A.D., Kenton, K., Balasubramanyam, A., and Stoddard, A.M. (2010). Adherence to Behavioral Interventions for Urge Incontinence When Combined With Drug Therapy: Adherence Rates, Barriers, and Predictors. *Phys. Ther.* 90, 1493–1505.
- Borello-France, D.F., Downey, P.A., Zyczynski, H.M., and Rause, C.R. (2008). Continence and quality-of-life outcomes 6 months following an intensive pelvic-floor muscle exercise program for female stress urinary incontinence: a randomized trial comparing low- and high-frequency maintenance exercise. *Phys. Ther.* 88, 1545–1553.

- Bradley, C.S., Zimmerman, M.B., Qi, Y., and Nygaard, I.E. (2007). Natural History of Pelvic Organ Prolapse in Postmenopausal Women. *Am. Coll. Obstet. Gynecol.* 109, 848–854.
- Braekken, I.H., Majida, M., Ellström Engh, M., Holme, I.M., and Bø, K. (2009). Pelvic floor function is independently associated with pelvic organ prolapse. *BJOG* 116, 1706–1714.
- Braekken, I.H., Majida, M., Engh, M.E., and Bø, K. (2010). Morphological changes after pelvic floor muscle training measured by 3-dimensional ultrasonography: a randomized controlled trial. *Obstet. Gynecol.* 115, 317–324.
- Brækken, I.H., Majida, M., Engh, M.E., and Bø, K. (2010). Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 203, 170.e1-170.e7.
- Brækken, I.H., Memona, M., Engh, M.E., and Kari, B. (2014). Are Pelvic Floor Muscle Thickness and Size of Levator Hiatus Associated With Pelvic Floor Muscle Strength, Endurance and Vaginal Resting Pressure in Women With Pelvic Organ Prolapse Stages I–III? A Cross Sectional 3D Ultrasound Study. *Neurourol. Urodyn.* 33, 115–120.
- Bump, R.C., Mattiasson, A., Bø, K., Brubaker, L.P., DeLancey, J.O.L., Klarskov, P., Shull, B.L., and Smith, A.R.B. (1996). The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 175, 10–17.
- Burgio, K.L. (2014). Pelvic floor muscle training for pelvic organ prolapse. *Lancet* 383, 760–762.
- Chang, J.I., Lam, V., and Patel, M.I. (2016). Preoperative Pelvic Floor Muscle Exercise and Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur. Urol.* 69, 460–467.
- Coughlin, S.S. (1990). Recall bias in epidemiologic studies. *J. Clin. Epidemiol.* 43, 87–91.
- Dietz, H.P. (2010). The Role of Two- and Three-Dimensional Dynamic Ultrasonography in Pelvic Organ Prolapse. *J. Minim. Invasive Gynecol.* 17, 282–294.
- Dietz, H.P., and Shek, K.L. (2012). Levator function and voluntary augmentation of maximum urethral closure pressure. *Int. Urogynecol. J.* 23, 1035–1040.
- Dietz, H.P., Shek, C., and Clarke, B. (2005). Biometry of the pubovisceral muscle and levator hiatus by three-dimensional pelvic floor ultrasound. *Ultrasound Obstet. Gynecol.* 25, 580–585.
- Digesu, G.A., Chaliha, C., Salvatore, S., Hutchings, A., and Khullar, V. (2005). The relationship of vaginal prolapse severity to symptoms and quality of life. *BJOG An Int. J. Obstet. Gynaecol.* 112, 971–976.

- Ellerkmann, R.M., Cundiff, G.W., Melick, C.F., Nihira, M.A., Leffler, K., and Bent, A.E. (2001). Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 185, 1332–1338.
- Ferreira, C.H.J., Barbosa, P.B., Souza, F.D.O., Antônio, F.I., Franco, M.M., and Bø, K. (2011). Inter-rater reliability study of the modified Oxford Grading Scale and the Peritron manometer. *Physiotherapy* 97, 132–138.
- Fialkow, M.F., Newton, K.M., Lentz, G.M., and Weiss, N.S. (2008). Lifetime risk of surgical management for pelvic organ prolapse or urinary incontinence. *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* 19, 437–440.
- Ficarra, V., Novara, G., Rosen, R.C., Artibani, W., Carroll, P.R., Costello, A., Menon, M., Montorsi, F., Patel, V.R., Stolzenburg, J.U., et al. (2012). Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur. Urol.* 62, 405–417.
- Frawley, H.C., Galea, M.P., Phillips, B.A., Sherburn, M., and Bø, K. (2006). Reliability of pelvic floor muscle strength assessment using different test positions and tools. *Neurourol. Urodyn.* 25, 236–242.
- Gilpin, S.A., Gosling, J.A., Smith, A.R., Warrell, D.W. (1989). The pathogenesis of genitourinary prolapse and stress incontinence of urine. A histological and histochemical study. *BJOG An Int. J. Obstet. Gynaecol.* 96, 15–23.
- Groutz, A., Blaivas, J.G., Chaikin, D.C., Resnick, N.M., Engleman, K., Anzalone, D., Bryzinski, B., and Wein, A. (2000). Noninvasive outcome measures of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: a multicenter study of micturition diary and pad tests. *J Urol* 164, 698–701.
- Gu, X., Araki, M., and Wong, C. (2015). Continence outcomes after bladder neck preservation during robot-assisted laparoscopic prostatectomy (RALP). *Minim. Invasive Ther. Allied Technol.* 24, 364–371.
- Haga, N., Yanagida, T., Yabe, M., Akaihata, H., Hata, J., Sato, Y., Ogawa, S., Ishibashi, K., and Kojima, Y. (2015). Timing of Urinary Pad Exchanges Was the Most Important Factor Affecting Quality of Life in the Early Postoperative Period After Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J. Endourol.* 29, 1044–1051.
- Haga, N., Takinami, R., Tanji, R., Onagi, A., Matsuoka, K., Koguchi, T., Akaihata, H., Hata, J., Ogawa, S., Kataoka, M., et al. (2017). Comprehensive approach for post-prostatectomy incontinence in the era of robot-assisted radical prostatectomy. *Fukushima J. Med. Sci.* 63, 46–56.

- Hagen, S., Stark, D., Glazener, C., Dickson, S., Barry, S., Elders, A., Frawley, H., Galea, M.P., Logan, J., McDonald, A., et al. (2014). Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 383, 796–806.
- Hagen, S., Glazener, C., McClurg, D., Macarthur, C., Herbison, P., Wilson, D., Toozs-Hobson, P., Bain, C., Hay-Smith, J., and Collins, M. (2017). Pelvic floor muscle training for secondary prevention of pelvic organ prolapse (PREVPROL): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 389, 393–402.
- Hall, L.M., Aljuraifani, R., and Hodges, P.W. (2018). Design of programs to train pelvic floor muscles in men with urinary dysfunction: Systematic review. *Neurourol. Urodyn.* 37, 2053–2087.
- Hammerer, P., and Huland, H. (1997). Urodynamic evaluation of changes in urinary control after radical retropubic prostatectomy. *J. Urol.* 157, 233–236.
- Handa, V.L., Garrett, E., Hendrix, S., Gold, E., and Robbins, J. (2004). Progression and remission of pelvic organ prolapse: A longitudinal study of menopausal women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 190, 27–32.
- Hendrix, S.L., Clark, A., Nygaard, I., Aragaki, A., Barnabei, V., and McTiernan, A. (2002). Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: Gravity and gravidity. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 186, 1160–1166.
- Hundley, A.F., Wu, J.M., and Visco, A.G. (2005). A comparison of perineometer to brink score for assessment of pelvic floor muscle strength. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 192, 1583–1591.
- Hung, H., Hsiao, S., Chih, S., Lin, H., and Tsauo, J. (2011). Effect of pelvic-floor muscle strengthening on bladder neck mobility: a clinical trial. *Phys. Ther.* 91, 1030–1038.
- Hurtes, X., Rouprêt, M., Vaessen, C., Pereira, H., Faivre D'Arcier, B., Cormier, L., and Bruyère, F. (2012). Anterior suspension combined with posterior reconstruction during robot-assisted laparoscopic prostatectomy improves early return of urinary continence: A prospective randomized multicentre trial. *BJU Int.* 110, 875–883.
- Jung, S.A., Pretorius, D.H., Padda, B.S., Weinstein, M.M., Nager, C.W., den Boer, D.J., and Mittal, R.K. (2007). Vaginal high-pressure zone assessed by dynamic 3-dimensional ultrasound images of the pelvic floor. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 197, 1–7.
- Kearney, R., Sawhney, R., and DeLancey, J.O.L. (2004). Levator ani muscle anatomy evaluated by origin-insertion pairs. *Obstet. Gynecol.* 104, 168–173.
- Kim, H., Yoshida, H., and Suzuki, T. (2011). The effects of multidimensional exercise treatment on community-dwelling elderly Japanese women with stress, urge, and mixed urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Int. J. Nurs. Stud.* 48, 1165–1172.

- Kim, J.H., Ha, Y.S., Jeong, S.J., Kim, S., Kim, W.J., Jang, T.L., and Kim, I.Y. (2013). Factors related to patient-perceived satisfaction after robot-assisted radical prostatectomy based on the expanded prostate cancer index composite survey. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 16, 341–345.
- Koenig, I., Luginbuehl, H., and Radlinger, L. (2017). Reliability of pelvic floor muscle electromyography tested on healthy women and women with pelvic floor muscle dysfunction. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* 60, 382–386.
- Liss, M.A., Osann, K., Canvasser, N., Chu, W., Chang, A., Gan, J., Li, R., Santos, R., Skarecky, D., Finley, D.S., et al. (2010). Continence Definition After Radical Prostatectomy Using Urinary Quality of Life: Evaluation of Patient Reported Validated Questionnaires. *J. Urol.* 183, 1464–1468.
- Manley, L., Gibson, L., Papa, N., Beharry, B.K., Johnson, L., Lawrentschuk, N., and Bolton, D.M. (2016). Evaluation of pelvic floor muscle strength before and after robotic-assisted radical prostatectomy and early outcomes on urinary continence. *J. Robot. Surg.*
- Mariotti, G., Sciarra, A., Gentilucci, A., Salciccia, S., Alfarone, A., Pierro, G. Di, and Gentile, V. (2009). Early Recovery of Urinary Continence After Radical Prostatectomy Using Early Pelvic Floor Electrical Stimulation and Biofeedback Associated Treatment. *J. Urol.* 181, 1788–1793.
- Okamoto, M., Murayama, R., Haruna, M., Matsuzaki, M., Kozuma, S., Nakata, M., and Murashima, S. (2010). Evaluation of pelvic floor function by transabdominal ultrasound in postpartum women. *J. Med. Ultrason.* 37, 187–193.
- Ouchi, M., Kato, K., Gotoh, M., and Suzuki, S. (2017). Physical activity and pelvic floor muscle training in patients with pelvic organ prolapse: a pilot study. *Int. Urogynecol. J.* 28, 1807–1815.
- Schiøtz, H.A., Karlsen, J., and Tanbo, T.G. (2008). Ten-year follow-up after conservative treatment of stress urinary incontinence. *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.* 19, 911–915.
- Son, S.J., Lee, S.C., Jeong, C.W., Jeong, S.J., Byun, S.S., and Lee, S.E. (2013). Comparison of continence recovery between robot-assisted laparoscopic prostatectomy and open radical retro public prostatectomy: A single surgeon experience. *Korean J. Urol.* 54, 598–602.
- Stafford, R.E., Ashton-Miller, J.A., Constantinou, C.E., Hodges, P.W. (2013). A new method to quantify male pelvic floor displacement from 2D transperineal ultrasound images. *Urology* 81, 685–689.
- Stüpp, L., Resende, A.P., Oliveira, E., Castro, R.A., Girão, M.J., and Sartori, M.G. (2011). Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: an assessor-blinded randomized controlled trial. *Int. Urogynecol. J.* 22, 1233–1239.
- Swift, S.E. (2000). The distribution of pelvic organ support in a population of female subjects seen for routine gynecologic health care. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 183, 277–285.

Takeyama, M., Ikeda, S., Kobayashi, M., Sugimoto, T. (2014). Validation of the Prolapse Quality-of-Life Questionnaire (P-QOL) in Japanese version in Japanese women [in Japanese]. *J. Japanese Cont. Soc.* 25, 327–336.

Yasui, T., Tozawa, K., Kurokawa, S., Okada, A., Mizuno, K., Umemoto, Y., Kawai, N., Sasaki, S., Hayashi, Y., Kojima, Y., et al. (2014). Impact of prostate weight on perioperative outcomes of robot-assisted laparoscopic prostatectomy with a posterior approach to the seminal vesicle. *BMC Urol.* 14, 6.

Yoshida, M., Murayama, R., Haruna, M., Matsuzaki, M., Yoshimura, K., Murashima, S., and Kozuma, S. (2012). Longitudinal comparison study of pelvic floor function between women with and without stress urinary incontinence after vaginal delivery. *J. Med. Ultrason.* 125–131.

Zachovajevien, Brigita, Šiupšinskas L, Zachovajevas, P., Milonas, D. (2017). Dynamics of Pelvic Floor Muscle Functional Parameters and Their Correlations With Urinary Incontinence in Men After Radical Prostatectomy. 36, 126–131.

本間之夫, 西沢理, and 山口修 (2003). 下部尿路機能に関する用語基準 国際禁制学会標準化部会報告. *日本排尿機能学会誌* 14, 278–289.

補遺

1. POP-Q Stage

Stage0：脛壁の最も下降している部位が処女膜輪より 3cm 以上上方にあり、
且つ脛円蓋部が $\{(\text{脛長}-2) \text{ cm}+6\}$ 以下

StageI：脛壁の最も下降している部位が処女膜輪より 1cm 以上上方にある

StageII：脛壁の最も下降している部位が処女膜輪より 1cm 上方と 1cm 下方
の間にある

StageIII：脛壁の最も下降している部位が処女膜輪より 1cm 以上下方にある

StageIV：後脛円蓋部が完全に脱出し、脛壁の最も下降している部位が（脛長
-2）cm 以上

2. POP-Q の測定部位(Bump *et al.*, 1996)

これらの部位が処女膜輪を基点として何 cm に位置するかを測定する。

Aa：外尿道口から 3cm 近位よりの前脛壁中央部

Ba：Aa-C 間の部位で、最も突出した部位

C：最も突出した子宮頸部

D：後脛円蓋部

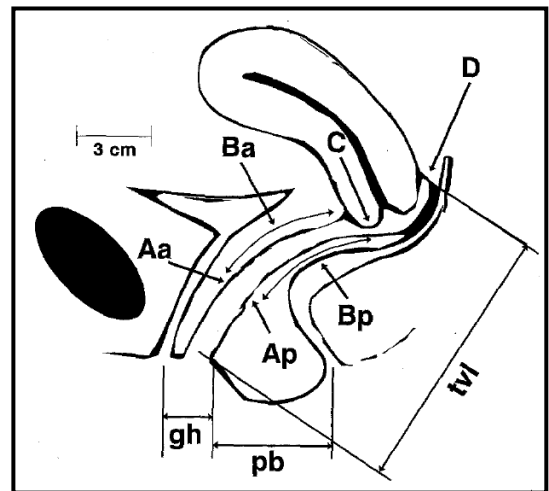
Ap：処女膜から 3cm 近位よりの後脛壁中央部

Bp：Ap-D 間で、最も突出した部位

GH：尿生殖裂孔

PB：会陰体

TVL：全脛長



3. Modified oxford scale

Modified Oxford Scale は、骨盤底筋の筋力を段階づけるスケールである。
骨盤底筋群の筋力を 0 から 5 までの 6 段階にて評価する。

0=収縮が検出されない

1=ちらつく程度

2=弱い（患者は、セラピストの指を部分的に取り込むように骨盤底筋を
収縮することができる）

3=中程度（患者は、セラピストの指を十分に取り込むことができる）

4=良い（患者は、セラピストの指を十分に取り込むことができ、部分的に
指をさらに脛内へ引っ張ることができる）

5=強い（患者は、十分にセラピストの指を強い収縮をもって取り込むことが
でき、かつ、十分に指をさらに脛内、情報に引っ張ることができる）

4. IPSS 国際前立腺症状スコア

どれくらいの割合で次のような症状がありましたか	全くない	5回に1未満	2回に1回未満	2回に1回くらい	2回に1回以上	ほとんどいつも	スコア
1. 排尿後、尿かまだ残っている感じがありましたか？	0	1	2	3	4	5	
2. 排尿後、2時間以内にトイレに行きたくなったことはありましたか？	0	1	2	3	4	5	
3. 排尿の途中で尿が切れることがありますか？	0	1	2	3	4	5	
4. 排尿を我慢するのがつらいことがありましたか？	0	1	2	3	4	5	
5. 尿の勢いが弱いことがありましたか？	0	1	2	3	4	5	
6. 排尿時にいきむ必要がありましたか？	0	1	2	3	4	5	
7. 夜寝てから朝起きるまで何回トイレに行きましたか？	0回 0	1回 1	2回 2	3回 3	4回 4	5回 5	

QOL (困窮度) スコア

	大変満足	満足	ほぼ満足	なんと もいえない	不満気味	不満	つらい
現在の排尿状態が今後一生続くとしたら、どう感じますか？	0	1	2	3	4	5	6

5. IIEF5 国際勃起機能スコア簡易版

最近 6 か月		
1. 勃起を維持する自信の程度はどれくらいありましたか？	非常に低い	1
	低い	2
	普通	3
	高い	4
	非常に高い	5
2. 性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な勃起の硬さになりましたか？	全くなし、またはほとんどなし	1
	たまに	2
	時々（半分くらい）	3
	おおかた毎回	4
	毎回またはほぼ毎回	5
3. 性交中、挿入後何回勃起を維持することができましたか？	全くなし、またはほとんどなし	1
	たまに	2
	時々（半分くらい）	3
	おおかた毎回	4
	毎回またはほぼ毎回	5
4. 性交中、性交を終了するまで勃起を維持するのはどれくらい困難でしたか？	ほとんど困難	1
	かなり困難	2
	困難	3
	やや困難	4
	困難でない	5
5. 性交を試みたとき、何回満足に性交ができましたか？	全くなし、またはほとんどなし	1
	たまに	2
	時々（半分くらい）	3
	おおかた毎回	4
	毎回またはほぼ毎回	5
合計点		点

重症 5～7 点

中等症 8～11 点

軽症～中等症 12～16 点 軽症

17～21 点

勃起障害なし 22～25 点

6. EPIC: 前立腺癌患者の健康関連生活の質を測定するスコア

排尿の状態

あなたの排尿の状態についてお伺いします。過去 4 週間の状態に限ってお答えください。

問 1 過去 4 週間に、尿もれが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1 日に 2 回以上
- 2 1 日に 1 回くらい
- 3 1 週間に 2 回以上
- 4 1 週間に 1 回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 2 過去 4 週間に、尿に血が混じっていたことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1 日に 2 回以上
- 2 1 日に 1 回くらい
- 3 1 週間に 2 回以上
- 4 1 週間に 1 回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 3 過去 4 週間、排尿の際に痛みを感じたり、ヒリヒリしたりすることが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1 日に 2 回以上
- 2 1 日に 1 回くらい
- 3 1 週間に 2 回以上
- 4 1 週間に 1 回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 4 過去 4 週間の尿のコントロールの状態を、最もよく表しているのは次のどれですか。

(○は一つだけ)

- 1 全く自分の意志でコントロールできなかった
- 2 しばしば尿もれがあった
- 3 ときどき尿もれがあった
- 4 自分の意志でコントロールできた

問 5 過去 4 週間に、尿パッドや成人用おむつを 1 日に何枚使いましたか。

(○は一つだけ)

- 0 全く使わなかった
- 1 1 日に 1 枚
- 2 1 日に 2 枚
- 3 1 日に 3 枚以上

問 6 過去 4 週間、次のような状態にどのくらい悩まされましたか。

ア～カまでのそれぞれの質問について一番よく当てはまる番号に○をつけてください

	そのような 症状はな かった	全く 悩まされ なかつた	ほんの 少し悩ま された	少し 悩まされ た	悩まされ た	非常に 悩まされ た
ア) 尿もれ	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
イ) 排尿時の痛みや、ヒリヒリ感	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
ウ) 尿に血が混じる	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
エ) 尿の出が悪い、残尿感がある	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
オ) 尿意で目が覚める	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
カ) 日中にたびたびトイレに行く必要がある	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					

問 7 全体的にみて、過去 4 週間の排尿の状態にどのくらい悩まされましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全く悩まされなかった
- 2 ほんの少し悩まされた
- 3 少し悩まされた
- 4 悩まされた
- 5 非常に悩まされた

排便とおなかの状態

あなたの排便の状態やおなかの痛みについておうかがいします。過去4週間の状態に限ってお答えください。

問 8 過去4週間に、急に便意をもよおすことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1日に2回以上
- 2 1日に1回くらい
- 3 1週間に2回以上
- 4 1週間に1回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 9 便をもらしたことが、何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1日に2回以上
- 2 1日に1回くらい
- 3 1週間に2回以上
- 4 1週間に1回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 10 過去4週間に、便が液状(形がない、水のような、どろどろした)だったことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全くなかった
- 2 めったになかった
- 3 2回に1回くらい
- 4 たいていそうだった
- 5 毎回そうだった

問 11 過去4週間に、便に血が混じっていたこと(血便)が何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全くなかった
- 2 めったになかった
- 3 2回に1回くらい
- 4 たいていそうだった
- 5 毎回そうだった

問 12 過去4週間に、排便の時に痛みを感じたことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全くなかった
- 2 めったになかった
- 3 2回に1回くらい
- 4 たいていそうだった
- 5 毎回そうだった

問 13 過去 4 週間に、通常は 1 日に何回排便しましたか。

(○は一つだけ)

- 1 2 回以下
- 2 3 回から 4 回
- 3 5 回以上

問 14 過去 4 週間に、腹部、骨盤または肛門の奥あたりにさしこむような痛みを感じたことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1 日に 2 回以上
- 2 1 日に 1 回くらい
- 3 1 週間に 2 回以上
- 4 1 週間に 1 回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 15 過去 4 週間、次のような状態にどのくらい悩まされましたか。

(ア～カまでのそれぞれの質問について、一番よく当てはまる番号に○をつけてください)

	そのような 症状はな かった	全く悩 まされな かった	ほんの 少し悩 まされ た	少し悩 まされ た	悩 まされ た	非常 に悩 まされ た
ア) 急に便意をもよおす	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
イ) 排便回数の増加	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
ウ) 水のような便が出る	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
エ) 排便をコントロールできない	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
オ) 便に血が混じる	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					
カ) 腹部、骨盤または肛門の奥あたりの痛み	0 . . . 1 . . . 2 . . . 3 . . . 4 . . . 5					

問 16 全体的にみて、過去 4 週間の排便やおなかの状態にどのくらい悩まされましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全く悩まされなかった
- 2 ほんの少し悩まされた
- 3 少し悩まされた
- 4 悩まされた
- 5 非常に悩まされた

性機能

あなたの現在の性機能や性的満足度について、おうかがいします。大変個人的な内容の質問がありますが、あなたが日々直面されている問題を理解する上で役立つものです。プライバシーは完全に保護され、あなたの名前はどこにも出ません。過去 4 週間の状態に限って、ありのままをお答えください。

問 17 次のそれぞれの項目について、過去 4 週間の状態はあなたにとってどうでしたか
ア～ウまでのそれぞれの質問について一番よく当てはまる番号に○をつけてください

	全くない	とても低い	低い	ふつう	高い	とても高い
ア) 性的欲求の程度	0	1	2	3	4	5
イ) 勃起する能力	0	1	2	3	4	5
ウ) オルガズム(性的な絶頂感)に達する能力	0	1	2	3	4	5

問 18 過去 4 週間、ふだんの勃起の状態はどうでしたか。

(○は一つだけ)

- 0 性行為(すべての性的な行為)はなかった
- 1 どんな性行為のときにも、全く勃起しなかった
- 2 どんな性行為のときにも、十分に硬くならなかった
- 3 マスターベーション(自慰)や前戯の時にだけ、十分に硬くなった
- 4 性交(実際の挿入に至る性行為)の時、十分に硬くなった

問 19 過去 4 週間に、勃起する頻度はどのくらいでしたか

(○は一つだけ)

- 0 勃起したいと思うことがなかった
- 1 勃起したいときに、全く勃起しなかった
- 2 勃起したいときに、実際にしたのは 2 回に 1 回より少なかった
- 3 勃起したいときに、実際にしたのは 2 回に 1 回くらいだった
- 4 勃起したいときに、実際にしたのは 2 回に 1 回よりも多かった
- 5 勃起したいときには、必ず勃起した

問 20 過去 4 週間に、朝や夜に目が覚めた時、勃起していたことが何回くらいありましたか

(○は一つだけ)

- 1 全くなかった
- 2 1 週間に 1 回より少なかった
- 3 1 週間に 1 回くらい
- 4 1 週間に数回
- 5 毎日

問 21 過去 4 週間に、性行為(全ての性的な行為)を何回くらい行いましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全くなかった
- 2 1 週間に 1 回より少なかった
- 3 1 週間に 1 回くらい
- 4 1 週間に数回
- 5 毎日

問 22 過去 4 週間に、性交(実際の挿入に至る性行為)を何回くらい行いましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全くなかった
- 2 1 週間に 1 回より少なかった
- 3 1 週間に 1 回くらい
- 4 1 週間に数回
- 5 毎日

問 23 全体的にみて、過去 4 週間の性的な能力(性的欲求、オーガズム、勃起力、挿入に至る性行為など)はあなたにとってどうでしたか。

(○は一つだけ)

- 1 とても低い
- 2 低い
- 3 ふつう
- 4 高い
- 5 とても高い

問 24 過去 4 週間に、次の項目にどのくらい悩まされましたか。

	高い、低いにかかわらず、お答えください。	考えることはなかった	そのことについて	全く悩まされなかった	ほんの少し悩まされた	少し悩まされた	悩まされた	非常に悩まされた				
ア) 性的欲求の程度	→	0	...	1	...	2	...	3	...	4	...	5
イ) 勃起する能力	→	0	...	1	...	2	...	3	...	4	...	5
ウ) オーガズム(性的な絶頂感)に達する能力	→	0	...	1	...	2	...	3	...	4	...	5

ア～ウまでのそれぞれの質問について一番よく当てはまる番号に○をつけてください

問 25 全体的にみて、過去 4 週間の「性機能」や「性的機能の不足」にどのくらい悩まされましたか。

(○は一つだけ)

- 1 全く悩まされなかった
- 2 ほんの少し悩まされた
- 3 少し悩まされた
- 4 悩まされた
- 5 非常に悩まされた

ホルモン機能

あなたのホルモン機能についておうかがいします。過去4週間の状態に限ってお答えください。

問 26 過去4週間に、ほてりを感じたことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1日に2回以上
- 2 1日に1回くらい
- 3 1週間に2回以上
- 4 1週間に1回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 27 過去4週間に、乳首やそのまわりがはれたり、痛むことは何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1日に2回以上
- 2 1日に1回くらい
- 3 1週間に2回以上
- 4 1週間に1回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 28 過去4週間に、気分が落ち込むことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1日に2回以上
- 2 1日に1回くらい
- 3 1週間に2回以上
- 4 1週間に1回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 29 過去4週間に、活力が足りないと感じたことが何回くらいありましたか。

(○は一つだけ)

- 1 1日に2回以上
- 2 1日に1回くらい
- 3 1週間に2回以上
- 4 1週間に1回くらい
- 5 めったになかった、または全くなかった

問 30 過去4週間に、どのくらい体重が変化しましたか。

(○は一つだけ)

- 1 増えた(5キログラム以上)
- 2 増えた(5キログラム未満)
- 3 変化なし
- 4 減った(5キログラム未満)
- 5 減った(5キログラム以上)

問 31 過去 4 週間、次のような状態にどのくらい悩まされましたか？

ア～カまでのそれぞれの質問について一番よく当てはまる番号に○をつけてください

	そのような 症状はな かった	全く悩 まされな かった	ほんの少 し悩まされ た	少し悩 まされ た	悩ま され た	非常に悩 まされ た
ア) ほてり	0	1	2	3	4	5
イ) 乳首やそのまわりがはれたり、痛む	0	1	2	3	4	5
ウ) 体毛がうすくなる	0	1	2	3	4	5
エ) 気分の落ち込み	0	1	2	3	4	5
オ) 活力が足りない	0	1	2	3	4	5
カ) 体重の変化	0	1	2	3	4	5

全体的な満足度

問 32 全体的にみて、あなたが受けた前立腺の治療にどのくらい満足していますか。

(○は一つだけ)

- 1 非常に不満
- 2 不満
- 3 どちらとも言えない
- 4 満足
- 5 非常に満足

これで質問は全て終わりです。 ご協力ありがとうございました。