

腹圧性尿失禁に対する家庭用トレーニング機器を併用した
バイオフィードバック療法の治療効果の検討

－無作為化比較対照試験－

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

平川 倫恵

平成 24 年度 学位申請論文

腹圧性尿失禁に対する家庭用トレーニング機器を併用した
バイオフィードバック療法の治療効果の検討

－無作為化比較対照試験－

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

(指導：鈴木 重行 教授)

平川 倫恵

腹圧性尿失禁に対する家庭用トレーニング機器を併用した
バイオフィードバック療法の治療効果の検討
－無作為化比較対照試験－

【緒言】

妊娠・出産，加齢などによる骨盤底筋群の筋力低下によって生じる腹圧性尿失禁は女性において頻発し，生活の質（quality of life : QOL）に大きな影響を及ぼす疾患である。腹圧性尿失禁に対する治療法には，手術療法の他，骨盤底筋体操や，機器を用いて収縮を視覚的，聴覚的，触覚的に確認しながら骨盤底筋体操を行うバイオフィードバック療法がある。本邦においては，長期成績が良好な低侵襲手術の登場により，近年急速に手術療法の普及がすすんでいる。その一方で，腹圧性尿失禁に対する保存療法は診療報酬の適応となっていないこともあり未だ普及がすすんでいないのが現状である。腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操の先行研究として，コクランシステマティックレビューでは骨盤底筋体操は腹圧性尿失禁の保存療法の第一選択肢として推奨されると報告している。一方で，腹圧性尿失禁に対するバイオフィードバック療法の先行研究についてもこれまでに多くの無作為化比較対照試験が報告されているが，骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用する加算効果について日本人女性を対象に検討した無作為化比較対照試験は未だない。コクランシステマティックレビューでは，バイオフィードバック療法は腹圧性尿失禁の治療に有効であることを示した一方で，群間における体操プログラムの違いが治療効果に影響を及ぼしている可能性を指摘している。また，腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操とバイオフィードバック療法の治療効果を QOL や自覚的な尿失禁症状に着目して検討した報告はない。本研究では日本人女性を対象とし，QOL や自覚的な尿失禁症状に着目して，腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操とバイオフィードバック療法の治療効果を比較，検討することを目的とした。

【方法】

本研究は名古屋大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で実施した。対象は腹圧性尿失禁保有女性46名であった。方法は対象者を無作為割り付けによって骨盤底筋体操群（体操群），骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用するBF群の2群に分け，理学療法士1名がすべての対象者に対して介入開始から0，2，4，8，12週目の計5回，介入を実施した。初回には，すべての対象者に対して骨盤底に関する解剖学，骨盤底筋群の位置や機能，腹圧性尿失禁が生じるメカニズム等について説明した上で，骨盤底筋群の収縮，弛緩方法について口頭での説明と会陰腱中心の触診により指導を行った。これら

に加えて、BF群ではクリニック用の筋電図バイオフィードバック機器を用いて骨盤底筋群の収縮方法を学習した。介入開始から2, 4, 8, 12週目には、すべての対象者に対して骨盤底筋群の収縮方法が正しいか否か理学療法士が会陰腱中心を触診することにより確認し、尿失禁症状の変化や在宅プログラムの実施状況などを聴取した。さらに、体操群では会陰腱中心を触診しながら、BF群では前述の筋電図バイオフィードバック機器を用いながら、在宅プログラムと同様のプログラムを実施した。在宅プログラムは両群ともに同様のものとし、体操群は機器を用いずに、BF群は家庭用の筋電図バイオフィードバック機器を用いて音声ガイドに従いながら在宅プログラムを実施した。評価は介入前後において実施し、プライマリーアウトカムとしてKing's Health Questionnaire (KHQ)、及びInternational Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)を用いて、QOL、及び自覚的な尿失禁症状について評価した。さらに、セカンダリーアウトカムとして排尿日誌、60分パッドテスト、最大収縮時膣圧を測定し、他覚的な尿失禁症状、及び骨盤底機能について評価した。介入終了から1年後に尿失禁手術の有無について追跡調査を実施した。

【結果】

尿失禁に特異的なQOL質問票であるKHQのスコアは「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、「心の問題」、「自覚的重症度評価」の5領域において体操群、BF群ともに12週間の介入後に有意に減少した($P < 0.05$)。「社会的活動の制限」、「個人的な人間関係」の2領域についてはBF群でのみスコアが有意に減少した($P < 0.05$)。自覚的な尿失禁症状・QOL質問票であるICIQ-SFの尿失禁頻度スコア、尿失禁量スコア、QOLスコア、及び合計スコアは両群とも有意に減少した。尿失禁回数は体操群では有意に減少した($P < 0.05$)。BF群では尿失禁回数は減少傾向を示したが、有意な差は認められなかった($P = 0.054$)。排尿回数、パッドの使用枚数には変化が認められなかった。60分パッドテストにおける尿失禁量は両群ともに減少傾向を示したが、介入前後に有意な差は認められなかった。最大収縮時膣圧は両群ともに有意に増大した($P < 0.01$)。すべての評価指標において、両群間に有意な差は認められなかった。しかし、初期評価時における最大収縮時膣圧が著しく低値(10 cmH₂O未滿)であった体操群の3例、BF群の4例についてサブグループ解析を実施したところ、KHQのスコアは「全般的な健康感」を除く8領域において、BF群が体操群と比較してより大きく改善する傾向を示した。また、ICIQ-SFは尿失禁量スコア、QOLスコア、及び合計スコアにおいて、BF群が体操群と比較してより大きく改善する

傾向を示した。介入終了から1年後において、尿失禁手術を実施していたものは体操群では50%、BF群では31%であった。

【考察】

腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操はバイオフィードバック療法の有無に関わらず骨盤底筋群の筋力増強を促し、自覚的な尿失禁症状を改善し、女性のQOLを向上させる一方で、60分パッドテストにおける尿失禁量は減少させないことが明らかとなった。本研究では骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果は認められず、プログラムが群間で統一されている場合にはバイオフィードバック療法の併用による加算効果は認められなかったとするコクランシステマティックレビューにおけるサブグループ解析の結果と同様の結果を示した。また、腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操はQOLの中でも特に「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、「心の問題」、及び「自覚的重症度評価」の要素を改善させ得ることが示唆された。手術を受けたものの割合は先行研究と同様の傾向を示した。初期評価時における最大収縮時腔圧が著しく低値であった症例については、骨盤底筋体操単独と比較してバイオフィードバック療法を併用した方が介入後にQOLがより大きく改善する傾向が認められた。今後は、医師だけでなく理学療法士が骨盤底機能や尿失禁症状、QOLをアセスメントし、必要に応じてバイオフィードバック機器なども活用しながら骨盤底筋体操の指導を行い、定期的なフォローアップを実施できるような体制の整備が望まれる。

【結語】

腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操は骨盤底筋群の筋力増強を促し、自覚的な尿失禁症状を改善し、QOLを向上させる有効な治療法である。しかし、骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果は認められなかった。骨盤底筋群の筋力低下が著しい症例についてはバイオフィードバック療法を治療の選択肢の一つとすべきであると考えられる。

目次

緒言	1
方法	3
1. 対象	3
2. 介入	4
3. 在宅プログラム	4
4. 評価指標	5
5. 統計学的処理	7
結果	8
考察	11
結論	19
謝辞	19
文献	20
図表	24

【緒言】

腹圧性尿失禁はくしゃみや咳嗽などの腹圧が加わった際に生じる不随意的尿失禁と定義される¹⁾。Hannestadらは地域在住女性を対象とした大規模疫学調査において20才から90才以上の女性全体の尿失禁罹患率は25%であり、それらのうち約半数を占める尿失禁の種類が腹圧性尿失禁であったことを報告している²⁾。腹圧性尿失禁は女性が罹患しやすく、女性の生活の質（quality of life : QOL）を著しく阻害する疾患である。

腹圧性尿失禁に対する治療法には、中部尿道をポリプロピレンメッシュのテープでサポートするTVT（tension-free vaginal tape）手術や、TVT手術の恥骨後式アプローチを経閉鎖孔式アプローチに改変したTOT（transobturator tape）手術などの手術療法³⁻⁵⁾の他、骨盤底筋群の筋力増強により尿失禁症状の改善を図る骨盤底筋体操⁶⁾、機器を用い筋の収縮を視覚、聴覚、触覚を利用して確認しながら骨盤底筋体操を行うバイオフィードバック療法⁷⁻¹⁴⁾がある。本邦においては、TVT手術やTOT手術といった長期成績が良好な低侵襲手術の登場により、近年急速に手術療法の普及がすすんでいる。その一方で、腹圧性尿失禁に対する保存療法は診療報酬の適応となっていないこともあり未だ普及がすすんでいないのが現状である。

腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操の先行研究として、コクランシステマティックレビューでは、12件の無作為化比較対照試験、及び準無作為化比較対照試験、計672名の女性を解析しており、対照群と比較して骨盤底筋体操を実施した群では、尿失禁回数の減少が認められ、骨盤底筋体操は腹圧性尿失禁の保存療法の第一選択肢として推奨されると報告している⁶⁾。一方で、腹圧性尿失禁に対するバイオフィードバック療法の先行研究についてもこれまでに多くの無作為化比較対照試験⁷⁻¹³⁾が報告されているが、骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果について日本人女性を対象に検討した無作為化比較対照試験は未だない。コクランシステマティックレビューでは、バイオフィードバック療法は腹圧性尿失禁の治療に有効であることを示した一方で、骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果は、群間で骨盤底筋体操のプログラムが異なることによる影響を受けている可能性があることが指摘されている¹⁴⁾。さらに、腹圧性尿失禁に対する治療効果を検証する際には疾患特異的なQOL、及び自覚的な尿失禁症状をプライマリーアウトカムとすべきであること、計量心理学的に妥当性、信頼性、反応性が検証された質問票を用いてQOLや自覚的な尿失禁症状の評価を行うことが推奨されている¹⁴⁾。しかし、これまでに尿失禁の疾患特異的な質問票を用い、QOLや自覚的な尿失禁症状に着目して腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操とバイオフィードバック療法の治療効果について比較、検討した報告は未だない。

そこで、本研究では日本人を対象とし、QOLや自覚的な尿失禁症状に着目して、腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操とバイオフィードバック療法の治療効果を比較、検討することを目的とした。

【方法】

1. 対象

サンプルサイズは骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果を検討したAksacら¹²⁾による無作為化比較対照試験のデータをもとに、サンプルサイズ算出フリーソフトであるG* powerを使用して算出した。本研究でも用いた評価指標である最大収縮時腔圧について介入後の両群のデータより下記のように効果量(d)を算出したところ約1.2となり、検出力を80%、有意水準を5%とすると、群間に有意差を認めるためには各群13例が必要であるという結果が得られた。本研究では、ドロップアウトや対象者の年齢層が幅広いことを考慮し、最終的なサンプルサイズを23例と設定した。

$$\begin{aligned} \text{効果量 (d)} &= \frac{\text{介入後におけるBF群の平均値} - \text{介入後における体操群の平均値}}{(\text{介入後におけるBF群の標準偏差} - \text{介入後における体操群の標準偏差}) / 2} \\ &= \frac{50.0 - 37.5}{(11.5 + 8.7) / 2} \\ &= 1.23762 \end{aligned}$$

対象者は2008年10月から2011年4月にかけて女性泌尿器科外来を受診した女性の中からリクルートした。取り込み基準は女性泌尿器科医師により腹圧性尿失禁と診断された女性のうち、少なくとも週に1回以上の尿失禁がある女性とした。除外基準は腔入口部をこえる骨盤臓器脱のある女性、妊娠中の女性、過去1年以内に婦人科系、泌尿器科系の手術既往のある女性、尿失禁に対する他の治療を受けている女性、筋またはホルモンに影響を及ぼす薬剤を服用している女性、重篤な疾患や、神経疾患、精神疾患、尿路感染症に罹患している女性、説明を理解する能力のない女性、その他、主治医が適応でないと判断した女性とした。

なお、本研究は名古屋大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。すべての対象者に対し、研究計画の概要、本研究に参加した場合に予測される利益と不利益、倫理的配慮、自由意志の尊重と同意後の撤回の自由、個人情報保護について十分な説明を行い、書面にて本研究への参加の同意を得た。

本研究への参加の同意が得られた46名は骨盤底筋体操を実施する群(体操群)、バイオフィードバック療法を併用して骨盤底筋体操を実施する群(BF群)の2群に無作為に割り付けられた(図1)。無作為割付は本研究に関連のない第三者が乱数表を用いて実施し、尿失禁症状の重症度や骨盤底筋群の筋断裂の有無などによる層別化による統制

は実施しなかった。本研究においては、介入内容により割り付けが明らかになってしまうため、対象者、及び介入と評価を実施する理学療法士に対し、割り付けを盲検化することはできなかった。

2. 介入

介入期間は12週間とし、理学療法士1名がすべての対象者に対して介入開始から0, 2, 4, 8, 12週目の計5回、介入を実施した。初回には、すべての対象者に対して骨盤底に関する解剖学、骨盤底筋群の位置や機能、腹圧性尿失禁が生じるメカニズムや骨盤底筋体操の目的等について、骨盤底の模型やイラストを用いて口頭での説明を実施した。これらについて理解が得られた後、骨盤底筋群の収縮方法について、口頭での説明と体表面からの触診により指導を行った。口頭での説明では、「膣を身体の中に引っ張り込むように膣や尿道をぎゅっと締めつけて」「便を肛門で切るように」「おならを我慢するときのように」など、対象者が収縮方法をイメージしやすいように具体的な表現を用いた。体表面からの触診では、会陰腱中心を触診し、会陰腱中心が頭前方に偏位するのを確認することにより、対象者が正しく骨盤底筋群を収縮できているか確認した。また、腹筋群、内転筋群、殿筋群が誤って過剰に収縮しないよう、体表面から触診することによって対象者に注意を促した。必要に応じて対象者自身にも腹部や臀部に手をあててもらい、力が入っていないことを確認してもらった。これらに加えて、BF群ではクリニック用の筋電図バイオフィードバック機器（MegaElectronics 社製、FemiScan™ Clinic System, 図2）を用いて骨盤底筋群の収縮方法を学習した。筋電図バイオフィードバック機器を用いることにより骨盤底筋群の筋活動がコンピュータ上に表示されるため、筋の収縮を可視化することができる。BF群に割り付けられた対象者はコンピュータ上に表示された自身の筋活動波形を見ながら、骨盤底筋群の収縮、弛緩方法を学習した（図3）。介入開始から2, 4, 8, 12週目には、すべての対象者に対して骨盤底筋群の収縮方法が正しいか否か理学療法士が会陰腱中心を触診することにより確認し、尿失禁症状の変化や在宅プログラムの実施状況などを聴取した。さらに、体操群では会陰腱中心を触診しながら、BF群では前述の筋電図バイオフィードバック機器を用いながら、在宅プログラムと同様のプログラムを実施した。

3. 在宅プログラム

すべての対象者に対して在宅プログラムについて口頭での説明を行い、在宅プログラムの内容が記載されたパンフレットが配布された。在宅プログラムは、骨盤底筋群の筋力、ならびに筋持久力の強化のため、（最大収縮5秒＋弛緩10秒）×10回と（最大収縮2

秒+弛緩4秒) × 10回を、セット間に1分間の休憩を設けながら2セットずつ、原則として毎日、1日につき2回実施するものとした。BF群では、家庭用の筋電図バイオフィードバック機器 (MegaElectronics 社製, FemiScan™ HomeTrainer, 図4) を用いて音声ガイドに従いながら在宅プログラムを実施するものとした。家庭用トレーニング機器は在宅プログラムが内蔵された本体、及び骨盤底筋群の収縮を検知するために膣に挿入する電極プローブ、さらには音声ガイドによって骨盤底筋体操を補助するヘッドフォンから構成される。体操中の筋活動を検知することにより、骨盤底筋群の筋活動が基準に達しないと、「もっと」や「しめて」といった収縮を促す音声ガイダンスが流れる。プログラムは筋活動の変化に即して更新することができ、機器本体の内蔵メモリには、在宅プログラムの実施状況が記録される。

すべての対象者に対して、毎日の在宅プログラムを行うモチベーションを維持する目的で、トレーニング日記を用いて在宅プログラムの実施状況を毎日記録させた。遵守率は全介入日数のうち指示した在宅プログラムを完璧に実施できた日数をカウントすることにより算出した。

さらに、腹圧負荷時における骨盤底筋群の協調性を高めるために、日常生活の中で咳やくしゃみ、重い荷物を持つなどの腹圧の上昇を伴う動作をする直前から動作中にかけて事前に骨盤底筋群を収縮させる習慣をつけるよう、すべての対象者に対してアドバイスを行った。このことにより尿失禁量を減少させることができることが報告されており、Millerらはこの随意的な骨盤底筋群の収縮を“Knack (日本語で「こつ」の意味)”と名付けている¹⁵⁾。

4. 評価指標

本研究では、プライマリーアウトカムとしてKing's Health Questionnaire (KHQ), 及び International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) を用いて、QOLや自覚的な尿失禁症状について評価した。さらに、セカンドリーアウトカムとして排尿日誌、60分パッドテスト、最大収縮時膣圧を測定し、他覚的な尿失禁症状や骨盤底機能について評価した。評価は介入前後において実施し、最大収縮時膣圧を測定する必要性のために、本研究では評価者(理学療法士)を盲検化することができなかった。

1) プライマリーアウトカム

プライマリーアウトカムはQOL、及び自覚的な尿失禁症状とした。

KHQは尿失禁に特異的なQOL質問票であり、「全般的な健康感」、「生活への影響」、

「仕事・家事の制限」,「身体的活動の制限」,「社会的生活の制限」,「個人的な人間関係」,「心の問題」,「睡眠・活力」,「重症度評価」の9領域,21の質問項目からなる(図5)。QOLへの支障度はそれぞれの領域について計算式(図6)をもとに0~100点に点数化され,点数が高値であるほど尿失禁によるQOLへの支障度が高度であることを示す。KHQの信頼性,妥当性,反応性は既に検証されており,KHQは国際尿失禁会議(International Consultation on Incontinence:ICI)により尿失禁の臨床研究において使用することが推奨されている質問票である^{16,17)}。KHQの日本語版への翻訳は言語学的に妥当な手法により行われ,日本語版KHQの信頼性,妥当性,反応性についても既に検証が終了している¹⁸⁾。

ICIQ-SFは自覚的な尿失禁症状・QOL質問票であり,「尿失禁頻度」,「尿失禁量」,「QOL」に関する3つの質問項目と,「どのような時に尿が漏れるか」という1つの参考項目からなる(図7)。「尿失禁頻度」,「尿失禁量」,「QOL」に関する3つの質問項目のスコア,及びこれら3つの質問項目の合計スコアは,それぞれ0~5点,0~6点,0~10点,計0~21点に点数化され,点数が高値であるほど尿失禁の自覚的な症状やQOLへの支障度が高度であることを示す。ICIQ-SFの信頼性,妥当性,反応性については既に検証されており,ICIQ-SFはICIにより尿失禁の臨床研究において使用することが推奨されている世界共通の指標である^{17,19)}。日本語版への翻訳は語学的妥当性の検証による標準的な方法で行われ,日本語版ICIQ-SFの信頼性,妥当性,反応性についても既に検証が終了している^{20,21)}。

これらに加え,最終評価時において,介入前後での尿失禁症状の変化について対象者自身がどのように感じたか,書面上にて「改善」,「変化なし」,「悪化」の中から選択してもらうことで,尿失禁症状の変化についての自己評価を実施した。

2) セカンダリーアウトカム

セカンダリーアウトカムは他覚的な尿失禁症状,及び骨盤底機能とした。

他覚的な尿失禁症状は排尿日誌,及び60分パッドテストを用い評価した。排尿日誌は介入前,介入終了直前にそれぞれ3日間ずつ記載させ,1日あたりの尿失禁回数,尿パッドの使用枚数,排尿回数を算出した(図8)。60分パッドテストは排尿を2時間我慢させた状態で500mlの水を15分間で摂取させた後30分間歩行し,最後の15分間では,椅子から立ち上がる,足踏みをする,咳をする,しゃがむ,水道で手を洗う,といった尿失禁を誘発させる動作を行わせ,テスト前後でのパッドの重量の差を測定することにより,尿失禁量を定量化した。

骨盤底機能の評価として,最大収縮時膣圧の測定を実施した。最大収縮時膣圧の測定

には腔内圧計（Cardio design 社製，Peritron™ 9300V，図 9）を使用した。測定は膝関節を軽度屈曲させた背臥位にてシリコンゴム製の腔センサーを腔内に挿入し，腔の直径や性周期などの影響を排除するために接続チューブの T バルブからシリンジで空気を挿入することで 100 cmH₂O まで加圧し，ゼロ設定をした上で開始した。最大随意収縮を実施し，機器のディスプレイに表示される収縮時最大腔圧（cmH₂O）を測定した。なお，本研究において使用した腔内圧計は，先行研究により腔内診による筋力評価との相関が高く，検者内，検者間，test-retest 信頼性が高い測定機器であると報告されている²²⁻²⁴。また，尿失禁女性における最大収縮時腔圧の平均値は 26 cmH₂O であったのに対し，尿禁制女性においては 33 cmH₂O であり，尿失禁女性における最大収縮時腔圧は尿禁制女性と比較して有意に低値を示したことが報告されている²⁵。多くの先行研究で腹圧性尿失禁保有女性において骨盤底筋体操の実施により最大収縮時腔圧は有意に増大することが報告されており^{9, 11-13}，Bøらは最大収縮時腔圧の増大と腹圧性尿失禁の症状の改善との間には有意な相関関係が認められたことを報告している²⁶。以上のことから，最大収縮時腔圧の測定は尿失禁女性における骨盤底筋群の筋力低下，及び介入による筋力の改善を捉える指標として妥当であると考えられる。

3) 追跡調査

介入終了から 1 年後において尿失禁手術を実施しているか否か，電話にて追跡調査を実施した。

5. 統計学的処理

統計学的処理はintention-to-treat解析に基づいて実施した。ドロップアウトによる最終評価時の欠損値は先行研究と同様に初期評価時の値を採用し，尿失禁症状の変化についての自己評価は「変化なし」とした^{11, 27}。

まずShapiro–Wilk検定にてデータが正規分布に従っているか否か検討した。その結果，最大収縮時腔圧のみが正規分布に従ったため，群間比較にはStudent *t*検定を，群内比較には対応のある*t*検定を実施した。その他の評価指標については正規分布に従わなかったため，群間比較にはMann-Whitney検定を，群内比較にはWilcoxonの符号付順位和検定を実施した。名義尺度の群間比較には χ^2 検定を実施した。統計ソフトはSPSS（12.0J for windows）を用い，それぞれ有意水準を 5%未満とした。

さらに，本研究では評価指標間の効果の大きさを比較するため，効果量（*r*）を算出した。効果量（*r*）は0～1の値をとり，0以上0.1未満を「効果量なし」，0.1以上0.3未満を「効果量小」，0.3以上0.5未満を「効果量中」，0.5以上を「効果量大」と分類した²⁸。

【結果】

体操群、BF群にそれぞれ23例ずつが割り当てられ、そのうちの7例がドロップアウトし、ドロップアウト率は15.2%であった。体操群のうちの1例は転勤のため、他の2例は腔圧測定への抵抗感のためにドロップアウトした。BF群のうちの1例は更年期障害のため、他の3例は経腔的な機器を自宅にて使用することに対する抵抗感からドロップアウトした。さらに、このうちの1例の女性においては機器を腔内に挿入する際に軽度の疼痛を訴えた。トレーニング日記に基づく遵守率は体操群では74.4%、BF群では52.0%であった。

初期評価時において、年齢、body mass index (BMI)、経腔出産回数などのすべての対象者特性について、両群間に有意な差は認められなかった(表 1)。しかし、対象者の年齢は体操群(平均 58.3 才)の方がBF群(55.3 才)よりもやや高齢である傾向を示し、有職率はBF群(69.6%)の方が体操群(43.5%)よりも高い傾向を示した。また、性生活がない女性の割合は体操群(52.0%)の方がBF群(21.7%)よりも大きい傾向を示した。

QOL、及び自覚的な尿失禁症状の変化を表 2 に示した。

初期評価時において、尿失禁疾患特異的 QOL 質問票である KHQ のスコアは「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、「心の問題」、「自覚的重症度評価」の 5 領域において体操群、BF 群ともにスコアが高値であり、「全般的な健康感」、「社会的活動の制限」、「睡眠・活力」の 3 領域においてはスコアが低値である傾向を示した。また、「個人的な人間関係」の 1 領域に関しては体操群でのみスコアが低値である傾向を示した。

12 週間の介入後において、KHQ のスコアは「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、「心の問題」、「自覚的重症度評価」の 5 領域において体操群、BF 群ともに 12 週間の介入後に有意に減少した ($P < 0.05$)。「社会的活動の制限」、「個人的な人間関係」の 2 領域については BF 群でのみスコアが有意に減少した ($P < 0.05$)。「全般的な健康感」、「睡眠・活力」の 2 領域については両群ともに変化が認められなかった。各領域の効果量は「自覚的重症度評価」では効果量中から大 (0.37–0.50)、「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、及び「心の問題」では効果量中 (0.33–0.45)、「個人的な人間関係」では効果量小から中 (0.22–0.37)、「社会的活動の制限」では効果量なしから中 (0.07–0.40)、「全般的な健康感」、「睡眠・活力」では効果量なしから小 (0.06–0.25) であった。

自覚的な尿失禁症状・QOL 質問票である ICIQ-SF の尿失禁頻度スコア，尿失禁量スコア，QOL スコア，及び合計スコアは両群ともに 12 週間の介入後に有意に減少した ($P < 0.05$)。ICIQ-SF の効果量は合計スコアでは効果量中から大 (0.45–0.53)，尿失禁頻度スコア，尿失禁量スコア，及び QOL スコアでは効果量中 (0.34–0.46) であった。

尿失禁症状の変化についての自己評価では，体操群のうちの 78.2%，BF 群のうちの 69.6%の女性が「改善」と回答し，体操群のうちの 21.8%，BF 群のうちの 30.4%の女性が「変化なし」と回答した。両群ともに「悪化」と回答した女性はいなかった。

他覚的な尿失禁症状の変化，及び骨盤底機能の変化を表 3 に示した。

12 週間の介入後，尿失禁回数は体操群では有意に減少した ($P < 0.05$)。BF 群において尿失禁回数は減少する傾向を示したが，有意な差は認められなかった ($P = 0.054$)。尿パッドの使用枚数，排尿回数については両群ともに変化が認められなかった。60 分パッドテストにおける尿失禁量は両群ともに減少する傾向を示したが，介入前後に有意な差は認められなかった。他覚的な尿失禁症状の効果量は尿失禁回数では効果量小から中 (0.28–0.33)，尿パッドの使用枚数，及び 60 分パッドテストにおける尿失禁量では効果量小 (0.11–0.22)，排尿回数では効果量なし (0.06–0.13) であった。

12 週間の介入後，最大収縮時腔圧は両群ともに有意に増大した ($P < 0.01$)。最大収縮時腔圧の効果量は効果量大 (0.52–0.59) であった。

初期評価時における最大収縮時腔圧が著しく低値 (10 cmH₂O 未満) であった対象者は体操群では 3 例，BF 群では 4 例認められた。これらの対象者における介入前後のプライマリーアウトカムの変化を表 4，セカンダリーアウトカムの変化を表 5 に示した。

これらの対象者についてサブグループ解析を実施したところ，プライマリーアウトカムについて，KHQ のスコアは「生活への影響」，「仕事・家事の制限」，「身体的活動の制限」，「社会的活動の制限」，「個人的な人間関係」，「心の問題」，「睡眠・活力」，及び「自覚的重症度評価」の 8 領域において，BF 群が体操群と比較してより大きく改善する傾向を示した。「全般的な健康感」については体操群が BF 群と比較してより大きく改善する傾向を示した。また，ICIQ-SF は尿失禁量スコア，QOL スコア，及び合計スコアにおいて，BF 群が体操群と比較してより大きく改善する傾向を示した。尿失禁頻度スコアは体操群が BF 群と比較してより大きく改善する傾向を示した。

一方，セカンダリーアウトカムについて，尿パッドの使用枚数は BF 群が体操群と比較してより大きく減少する傾向を示した。尿失禁回数は体操群，BF 群ともに減少傾向を示したが，変化量の群間の差はほぼ同等であった。排尿回数は体操群でのみ減少する

傾向を示した。また、最大収縮時腔圧は BF 群が体操群と比較してより大きく増大する傾向を示した。

介入前後における各評価指標の変化量について群間比較を行ったところ、すべての評価指標について両群間に有意な差は認められなかった（表 2, 3）。

なお、intention-to-treat 解析において得られた結果は per-protocol 解析において得られた結果と同様の結果を示した。

介入終了後から 1 年後において、尿失禁手術を実施していたものは体操群では 50%、BF 群では 31%であった。

【考察】

本研究の結果より、腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操はバイオフィードバック療法の有無に関わらず骨盤底筋群の筋力増強を促し、自覚的な尿失禁症状を改善し、女性のQOLを向上させる一方で、60分パッドテストにおける尿失禁量は減少させないことが明らかとなった。

コクランシステマティックレビューでは、骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用した女性では骨盤底筋体操単独で実施した女性と比べて、約2倍もの女性が改善あるいは治癒と自己評価し、治療の満足度も高かったことを報告している¹⁴⁾。一方で、骨盤底筋体操のプログラムが群間で統一されていたか否かでサブグループ解析を実施したところ、プログラムが群間で統一されていた報告ではバイオフィードバック療法の併用による加算効果は認められなかったことから、骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果は骨盤底筋体操のプログラムの差異による影響を受けている可能性があるとして指摘されている。本研究では骨盤底筋体操のプログラムを群間で統一しており、バイオフィードバック療法を併用することによる加算効果は認められなかった。この結果はコクランシステマティックレビューにおけるサブグループ解析と同様の結果を示した。本研究の結果より、バイオフィードバック療法を必ずしも併用しなくとも、理学療法士等の医療従事者によるフォローアップが十分に行われていれば、バイオフィードバック療法を併用した場合と同等の効果を得ることができると示唆された。

一方で、初期評価時における最大収縮時膣圧が著しく低値である症例については、骨盤底筋体操単独と比較してバイオフィードバック療法を併用した方が12週間の介入後に骨盤底機能の改善が大きく、本研究における帰結であるQOLがより大きく改善する傾向が認められた。一方、尿失禁症状の改善については一定の見解が認められなかった。バイオフィードバック療法を併用することによる利点は筋力が著しく低下している場合でも、収縮を可視化することができる点にある。これらのことより、骨盤底筋群の筋力低下が著しい症例についてはバイオフィードバック療法のよい適応となるのではないかと推測される。今後は骨盤底筋群の位置がイメージできず、筋を収縮することができない女性を対象として、バイオフィードバック療法を併用することによる加算効果についてさらに検討していくことが必要である。

本研究では、プライマリーアウトカムをQOL、及び自覚的な尿失禁症状とし、信頼性、妥当性の検証された尿失禁の疾患特異的な質問票であるKHQ、及びICIQ-SFを用いて評価を行った。

腹圧性尿失禁は仕事や家事、身体的活動、社会的活動、対人関係、精神面など QOL の様々な側面に影響を及ぼす疾患であり、KHQ はこれらの QOL の側面を詳細に評価できる疾患特異的 QOL 質問票である。初期評価時における KHQ のスコアは「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、「心の問題」、「自覚的重症度評価」の 5 領域において体操群、BF 群ともにスコアが高値であった。このことは、尿失禁のために仕事や家事で重い物が持てない、子供を抱き上げることができず子育てに支障がある、小走りをするのができない、スポーツがしたいのにできない、外出時に漏れるのではないかといつも不安を抱えている、においがするのではと心配でたまらない、パッドをいつもあてていなければならず煩わしい、というような腹圧性尿失禁特有の女性の訴えを反映したものと推測される。一方、「全般的な健康感」、「社会的活動の制限」、「睡眠・活力」の 3 領域においては体操群、BF 群ともにスコアが低値である傾向を示した。腹圧性尿失禁は生死に関わることのない良性疾患であるため「全般的な健康感」を損なう可能性は低いものと考えられ、「全般的な健康感」は腰痛や頭痛など多要因の身体状態の影響を受けることが推測される。また、急激な尿意切迫感により尿が漏れる切迫性尿失禁においては、昼間頻尿によりバスや電車での移動を避け、旅行や外出を敬遠する傾向があり「社会的活動の制限」への影響が大きくなり、夜間頻尿により睡眠中に何度も覚醒しなければならないため「睡眠・活力」への影響が大きくなる傾向にあるが、腹圧性尿失禁では昼間頻尿、及び夜間頻尿の症状は伴わないため、これらの領域に対する影響が小さかったものと推測される。

また、本研究では、12週間の介入後、BF群でのみ「個人的な人間関係」のスコアが有意に減少した。対象者の平均年齢は体操群（58.3才）の方がBF群（55.3才）よりも高齢である傾向があり、性生活がないものの割合は体操群（52.0%）の方がBF群（21.7%）よりも大きい傾向が認められた。初期評価時における「個人的な人間関係」のスコアはBF群（29.2）と比較して体操群（14.3）でより低値である傾向があったことから、体操群では初期評価時における「個人的な人間関係」への支障度がより軽度であったことが推察される。KHQの効果量については、「自覚的重症度評価」では効果量中から大（0.37–0.50）、「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、及び「心の問題」では効果量中（0.33–0.45）であった。このことから、腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操は尿失禁症状を改善させることでQOLの中でも特に初期評価時における支障度が大きかったこれらの要素を改善させ得ることが示唆される。一方で、「全般的

な健康感」, 及び「睡眠・活力」の効果量については効果量なしから小 (0.06–0.25) であった。このことから, 腹圧性尿失禁が女性のQOLに及ぼす影響のうちこれらの要素への影響は初期評価時においても小さく, 介入によって変化し難いことが推測される。

骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果を検討したこれまでの先行研究において, 自覚的な尿失禁・QOL質問票であるICIQ-SFを使用して治療効果を検討したものは未だなく, 本研究がICIQ-SFを使用してバイオフィードバック療法の加算効果を検討した初の報告となる。ICIQ-SFは大変簡便であるのに加え, 信頼性, 妥当性, 反応性の検証された質問票である。さらに, 本研究の結果から, ICIQ-SFのスコアの効果量は効果量中から大であることが明らかになっている。したがって, 尿失禁保有女性の自覚的な尿失禁症状やQOLを評価する際にICIQ-SFは大変有用な評価ツールであり, 今後の臨床研究では大いに活用すべきであると考えられる。

また, 本研究は日本人女性を対象として, 腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果を検討した, 初めての無作為化比較対照試験である。

Balmforthら²⁹⁾はイギリス人女性を対象としKHQを用いて腹圧性尿失禁保有女性に対する骨盤底筋体操の効果を検証しており, Rettら³⁰⁾はブラジル人女性を対象としKHQを用いて腹圧性尿失禁保有女性に対するバイオフィードバック療法の治療効果を検証している。初期評価時における「生活への影響」, 「仕事・家事の制限」, 「身体的活動の制限」, 「心の問題」, 「自覚的重症度評価」の領域のスコアが高値である傾向は, 本研究, 及びこれらの先行研究において共通であった。一方, 初期評価時における「個人的な人間関係」のスコアについてはブラジル人女性を対象としたRettら³⁰⁾による先行研究 (60.5) と比較して本研究 (14.3–29.2) では明らかに低値を示した。本研究の対象者の平均年齢は56.8才 (32–77才) である一方で, 先行研究の対象者の平均年齢は42.5才 (31–52才) であった。さらに, 本研究の対象者のうちの37.0%は性生活がない状態であった。これらの対象者特性の違いが結果に影響を及ぼした可能性が考えられる。

さらに, 日本人女性に特徴的だった点について, 以下のものがあげられる。

第1点目に, トレーニング日記に基づく在宅プログラムの遵守率は体操群 (74.4%) と比較してBF群 (52.0%) でより低値である傾向を示した。本研究において, 有職率はBF群 (69.6%) の方が体操群 (43.5%) よりも高い傾向を示したことから, BF群の女性においては在宅プログラムを実施するために自分の時間を確保することが困難であった可能性が推測された。さらに, BF群においては, 子供や夫, 義父母などの家

族の存在により、自宅で1人になれる時間や場所が確保できず家庭用トレーニング機器を使用したトレーニングを実施することが困難であった症例も多く見受けられた。家族を持つ女性が自宅でプライベートな空間を確保することが困難であったことは、欧米と比べて住宅が狭く個室が少ない日本に特徴的な住環境が影響しているものと思われる。

第2点目に、本研究におけるドロップアウト率（15.2%）は先行研究（0–8.7%）と比較して高かった^{10, 11)}。本研究では、5例が経膈的な機器の使用に対する抵抗感からドロップアウトし、このうちの1例は膈内への機器の挿入時に軽度の疼痛を訴えた。Prasharらは尿失禁症状改善のためにすすんで経膈的な機器を使用したいと考える女性は21%であり、経膈的な機器の使用に対する姿勢には、過去のタンポンやペッサリーの使用歴が有意に影響を及ぼすことを報告している³¹⁾。特に中高年の日本人女性にとってはタンポンやペッサリーを使用する習慣はあまりないものと思われ、このことが経膈的な機器の使用に対する抵抗感や、BF群における在宅プログラムの遵守率の低さにつながっているのかもしれない。Aukeeらはクリニックにおいてバイオフィードバック療法を実施した3例、及びクリニックと自宅にてバイオフィードバック療法を実施した2例がトレーニング中に疼痛を訴えたことを報告している¹⁰⁾。また、Mørkvedらは1例が経膈的な機器の使用に対する抵抗感からドロップアウトし、7例が経膈的な機器の使用に不快感を感じたことを報告している¹¹⁾。今後は膈内に機器を挿入することを快く思わない女性のために、経腹的超音波³²⁾などの経膈的な手法に頼らない評価、介入方法を検討していく必要がある。

介入終了後から1年後において、尿失禁手術を実施していたものは体操群では50%、BF群では31%であった。Aukeeらは介入終了後から1年後において尿失禁手術を実施していたものの割合は体操群で47%、BF群で31%であると報告しており、本研究の結果は先行研究と同様の傾向を示した¹⁰⁾。

本研究の限界として、以下の5点があげられる。

第1点目に、本研究は小規模な無作為化比較対照試験であるため、第Ⅱ種過誤が生じている可能性がある。本邦においては、腹圧性尿失禁に対する理学療法が診療報酬の適応となっていないため、理学療法士が腹圧性尿失禁治療に携わるのが困難である現状がある。さらに、本邦では尿失禁患者の医療機関受診率が非常に低い（11%）³³⁾。これらが影響し、対象者の獲得に難渋した。また、本研究における各評価指標の効果量に着目すると、最大収縮時膈圧の効果量が最も大きい結果となった。Aksacらはバイオ

フィードバック療法を実施した群は膣内診により指導を行った群と比較して、介入後における最大収縮時膣圧が有意に高値を示したことを報告している¹²⁾。本研究の結果はこの報告と同様の傾向を示したが、群間に有意な差は認められなかった。本研究の最大収縮膣圧のデータをもとに、サンプルサイズ算出フリーソフトであるG* powerを使用して群間に有意差が認められるためのサンプルサイズを再度算出したところ、各群183例が必要であるという結果が得られた。一方、本研究の体操群、BF群のデータをもとに、本研究のプライマリーアウトカムであり自覚的な尿失禁症状・QOLの包括的な評価指標であるICIQ-SFの合計スコアのデータを使用して、介入前後に有意差を認めるためのサンプルサイズを算出したところ、それぞれ10例、12例が必要であるとする結果が得られた。以上のことより、本研究は介入前後に有意差を認めるには十分な症例数であったといえるが、本研究は群間に有意な差を認めるために必要な症例数に達していない研究過程であるといえる。介入頻度について検討したDumoulinらによる先行研究では、月に2回以上骨盤底筋体操のセッションに参加した女性は月に2回未満であった女性と比較して、より治療効果が高いことが報告されている³⁴⁾。本研究における介入頻度は月に2回未満であり、BF群におけるプログラムの遵守率は体操群よりも低値であった。群間で有意差が認められなかったことには、これらのことが影響しているものと推測される。今後は介入頻度やフォローアップ期間、遵守率などについて考慮した、より大規模な検討が必要であると考えらる。

第2点目に、本研究では評価者を盲検化することができなかつたため、バイアスが生じているおそれがある。本研究では、プライマリーアウトカムとしてKHQとICIQ-SF、セカンダリーアウトカムとして排尿日誌、60分パッドテスト、最大収縮時膣圧の測定を実施し、膣内診による筋力評価であるOxford scaleは使用しなかつた。KHQやICIQ-SFは信頼性、妥当性、反応性が検証された自記式の質問票であり、排尿日誌や60分パッドテスト、最大収縮時膣圧は評価者の主観が入ることのない、他覚的な評価指標である。したがって、これらの評価指標が盲検化の有無により影響を受ける可能性はほとんどないものと考えらる。

第3点目に、本研究においては無作為割付の際に尿失禁症状の重症度や骨盤底筋群の筋断裂の有無などによる統制を実施することができなかつた。バイオフィードバック療法の治療効果を検討した先行研究のうち、ほぼすべての報告で変動要因を考慮しておらず、層別化した上での無作為割付を実施していない^{7-10, 12, 13)}。また、これらの報告の各群の対象者数は10～27例であり本研究と同等の規模である。一方でHungらは初期評価

時におけるseverity indexが高値であるほど介入前後のseverity indexの変化量が大きいことを報告していることから、初期評価時における尿失禁症状の重症度は治療効果に影響を及ぼす変動要因である可能性が考えられる³⁵⁾。バイオフィードバック療法の加算効果を検討した先行研究のうち、変動要因を考慮した無作為割付を実施しているものはMørkvedら¹¹⁾による大規模な無作為化比較対照試験のみであり、膀胱容量を標準化したパッドテストにおける尿失禁量が20 g未満であったもの、20 g以上であったものの2群に層別化した上で無作為割付を実施している。本研究においては、初期評価時におけるすべての評価指標において群間に有意な差は認められなかったことから無作為割付は成功したものと考えているが、今後は治療効果に影響を及ぼす変動要因であると推測される尿失禁症状の重症度により対象を層別化した上で無作為割付を実施する必要があるものとする。

一方、腹圧性尿失禁に対するホルモン補填療法についてコクランシステマティックレビューでは、エストロゲンの局所投与により尿失禁症状が改善する可能性を示した一方で、全身投与では尿失禁症状を悪化させる可能性があることを示している³⁶⁾。したがって、ホルモン補填療法は腹圧性尿失禁の症状に影響を及ぼす変動要因である可能性が考えられ、本研究では除外基準によりホルモン補填療法を受けているものは対象から除外するよう統制した。

さらに、Dietzらはウロギネコロジークリニックの外来患者の女性において、15%に骨盤底筋群に筋断裂が認められたことを報告している³⁷⁾。筋断裂の有無は治療効果に影響を及ぼすことが推測されるが、この点を検証した報告は未だなく、本研究では筋断裂の有無を評価することができなかつたため、筋断裂の有無について統制をすることができなかつた。筋断裂の有無が治療効果に及ぼす影響については今後検証をすすめていくことが必要であり、このことにより、より適切な治療方法の選択につながるものと考えている。

第4点目に、初期評価時における60分パッドテストの尿失禁量が2 g以下であった割合は47.8%であり、60分パッドテストの偽陰性率が非常に高かつた。Loseらは評価の前にカテーテルで膀胱を空にし、個々の膀胱容量の50%の量の生理食塩水を膀胱に注入し、膀胱容量を標準化した上でパッドテストを実施したところ、標準化しなかつた場合よりも60分パッドテストの信頼性が高まつたことを報告している³⁸⁾。一方で、本研究では60分パッドテストを実施する際に膀胱容量を標準化することができなかつた。このことが60分パッドテストにおける尿失禁量の変化量に影響を及ぼした可能性がある。今後は膀胱容量を標準化した上でパッドテストを実施することが必要である。

第5点目に、本研究では腔内診による骨盤底機能評価を実施することができなかった。理学療法士による骨盤底機能の評価方法には、腔内圧計を使用し最大収縮時腔圧を測定するものの他、腔内診によるもの、筋電図や超音波、磁気共鳴装置などの機器を用いるものがある。Frawleyら²³⁾は最大発揮筋力を評価する際、腔内圧計による評価、腔内診による評価の双方が高い信頼性を有するが、腔内圧計による評価の方が腔内診による評価よりも信頼性がより高いことを報告しており、定量的に評価する際に機器を用いることは有用であると考ええる。しかし、機器を用いた評価では、異常な筋緊張の有無、筋断裂の有無、収縮時における左右の筋の対称性等について評価することができない。さらに、本研究において使用した腔内圧計は比較的安価であるが、筋電図、超音波、磁気共鳴装置などの機器はどれも非常に高価であり、一般臨床で使用することは困難であることが予想される。一方、腔内診による骨盤底機能評価は特別な機器が必要ない上に、最大発揮筋力、筋持久力、異常な筋緊張の有無、筋断裂の有無、収縮時における左右の筋の対称性等について詳細に評価することができる。骨盤底筋群の最大発揮筋力を腔内診にて評価するOxford scaleは信頼性、妥当性が既に検証されている評価指標であり²³⁾、世界中の医師、理学療法士の間で活用されている。一方で、本邦においては理学療法士が法規定のもとで腔内診を実施できる環境が整っていない。本邦では妊産婦に対する腔内診が医師及び助産師の業務独占になっている一方で、尿失禁や骨盤臓器脱などの骨盤底機能障害患者に対する理学療法士による腔内診に関しては具体的な法規定がなく、グレーゾーンであるのが現状である。そんななか、近年では、本邦においても理学療法士や看護師が骨盤底機能障害患者に対して腔内診にて骨盤底筋体操の指導や骨盤底機能評価を実施している施設が増えてきている。今後は、理学療法士が法規定のもとで腔内診による介入や骨盤底機能評価を実施できる環境の整備が望まれる。これらに加えて、近年本研究で使用した腔内圧計の機能が改良され、最新版では経時的なデータをパソコンに取り込めるようになり、より詳細に骨盤底機能の評価することが可能となった。Morinらは15秒間なるべく速く骨盤底筋群の最大収縮、弛緩を繰り返した際の1秒あたりの最大収縮時腔圧の増加率を算出し、さらに15秒間における最大収縮の回数を測定することでrate of force development (RFD)を評価している³⁹⁾。また、持続収縮させた際の曲線下面積(area under curve : AUC)を算出することにより、筋持久力を評価している³⁹⁾。腹圧性尿失禁の改善に寄与する骨盤底機能は最大発揮筋力だけでなく、これらの要素の変化も伴っているものと考えられ、今後はこれらの骨盤底機能の要素を複合的に評価していくことが必要であると考ええる。

骨盤底筋体操を始めてから効果が出現するまでには 3 か月は必要であると報告されているが⁶⁾、効果が出現する前に体操をやめてしまう患者も多く見受けられる。Konstantinidou ら⁴⁰⁾ は医療者により週に 1 回フォローアップをしたグループでは、フォローアップをしなかったグループと比較して、QOL が有意に改善したと報告しており、医療者が定期的にフォローアップすることの重要性がうかがわれる。

本邦においては骨盤底筋体操の指導に診療報酬が加算されておらず、十分に指導を行っているのは一部の自費診療の施設のみである。近年、腹圧性尿失禁に対するポリプロピレンメッシュを用いた低侵襲手術 (TVT 手術, TOT 手術) が注目されているが、治療のニーズがさまざまである腹圧性尿失禁を手術療法だけで対応していくことは困難であり、理学療法と手術療法はともにバランスよく発展していく必要がある⁵⁾。今後は、医師だけでなく理学療法士が骨盤底機能や尿失禁症状、QOL をアセスメントし、必要に応じてバイオフィードバック機器なども活用しながら骨盤底筋体操の指導を行い、定期的なフォローアップを実施できるような体制を構築していく必要がある。本研究は腹圧性尿失禁に対する理学療法の有効性を示すエビデンスとして提供されるべきものと考えられる。

【結論】

腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋体操は、バイオフィードバック療法の有無に関わらず骨盤底筋群の筋力増強を促し、自覚的な尿失禁症状を改善し、QOLを向上させる一方で、60分パッドテストにおける尿失禁量を減少させることはできない。フォローアップ期間が短期間であった本研究では、骨盤底筋体操にバイオフィードバック療法を併用することによる加算効果は認められなかった。しかし、特に骨盤底筋群の筋力低下が著しい症例については、バイオフィードバック療法を治療の選択肢のひとつとすべきであると考えられる。

【謝辞】

バイオフィードバック療法の実施にあたりご支援いただきました、株式会社メディカル・タスクフォースに深謝いたします。また、本研究の実施にあたりご支援いただきましたエイキット株式会社、ご参加いただきました対象者の皆様、多大なるご協力とご指導を賜りました、指導教官の鈴木重行教授、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、名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学の後藤百万教授、小牧市民病院泌尿器科の吉川羊子先生、そして研究室の仲間に、心より御礼申し上げます。

なお、本学位論文は *International Urogynecology Journal* に受理されたものである。

文 献

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM et al (2010) An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* 21:5-26
2. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H et al (2000) A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *J Clin Epidemiol* 53:1150-1157
3. Serati M, Ghezzi F, Cattoni E et al (2012) Tension-free vaginal tape for the treatment of urodynamic stress incontinence: efficacy and adverse effects at 10-year follow-up. *Eur Urol* 61:939-946
4. Tomoe H, Kato K, Oguchi N et al (2010) Surgical treatment of female stress urinary incontinence with a transobturator tape (Monarc): short-term results of a prospective multicenter study. *J Obstet Gynaecol Res* 36:1064-1070
5. 加藤久美子, 鈴木省治 (2009) 腹圧性尿失禁・骨盤臓器脱の症状診断とメッシュ手術の動き. *日本医事新報*, 4456 : 49-55
6. Dumoulin C, Hay-Smith J (2010) Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* CD005654
7. Berghmans LC, Frederiks CM, de Bie RA et al (1996) Efficacy of biofeedback, when included with pelvic floor muscle exercise treatment, for genuine stress incontinence. *Neurourol Urodyn* 15:37-52
8. Glavind K, Nøhr SB, Walter S (1996) Biofeedback and physiotherapy versus physiotherapy alone in the treatment of genuine stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 7:339-343
9. Pages IH, Jahr S, Schaufele MK, Conradi E (2001) Comparative analysis of biofeedback and physical therapy for treatment of urinary stress incontinence in women. *Am J Phys Med Rehabil* 80:494-502
10. Aukee P, Immonen P, Penttinen J, Laippala P, Airaksinen O (2002) Increase in pelvic floor muscle activity after 12 weeks' training: a randomized prospective pilot study. *Urology* 60:1020-1024
11. Mørkved S, Bø K, Fjørtoft T (2002) Effect of adding biofeedback to pelvic floor muscle training to treat urodynamic stress incontinence. *Obstet Gynecol* 100:

730-739

12. Aksac B, Aki S, Karan A, Yalcin O, Isikoglu M, Eskiyurt N (2003) Biofeedback and pelvic floor exercises for the rehabilitation of urinary stress incontinence. *Gynecol Obstet Invest* 56:23-27
13. Schmidt AP, Sanches PR, Silva DP Jr, Ramos JG, Nohama P (2009) A new pelvic muscle trainer for the treatment of urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 105:218-222
14. Herderschee R, Hay-Smith EJ, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ (2011) Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* CD009252
15. Miller JM, Ashton-Miller JA, DeLancey JO (1998) A pelvic muscle precontraction can reduce cough-related urine loss in selected women with mild SUI. *J Am Geriatr Soc* 46:870-874
16. Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S (1997) A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol* 104:1374-1379
17. Avery KN, Bosch JL, Gotoh M et al (2007) Questionnaires to assess urinary and anal incontinence: review and recommendations. *J Urol* 177:39-49
18. Okamura K, Nojiri Y, Osuga Y (2009) Reliability and validity of the King's Health Questionnaire for lower urinary tract symptoms in both genders. *BJU Int* 103:1673-1678
19. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P (2004) ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 23:322-330
20. Gotoh M, Donovan J, Corcos J et al (2001) Scored ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) for symptoms and QOL assessment in patients with urinary incontinence. *JNBS* 12:227-231 (in Japanese)
21. Gotoh M, Homma Y, Funahashi Y, Matsukawa Y, Kato M (2009) Psychometric validation of the Japanese version of the International Consultation on Incontinence questionnaire-short form. *Int J Urol* 16:303-306
22. Hundley AF, Wu JM, Visco AG et al (2005) A comparison of perineometer to brink score for assessment of pelvic floor muscle strength. *Obstet Gynecol* 192:1583-1591

23. Frawley HC, Galea MP, Phillips BA et al (2006) Reliability of pelvic floor muscle strength assessment using different test positions and tools. *Neurourol Urodyn* 25:236-242
24. Kerschman-Schindl K, Uher E, Wiesinger G et al (2002) Reliability of pelvic floor muscle strength measurement in elderly incontinent women. *Neurourol Urodyn* 21:42-47
25. Thompson JA, O'Sullivan PB, Briffa NK, Neumann P (2006) Assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction in continent and incontinent women using transperineal ultrasound, manual muscle testing and vaginal squeeze pressure measurements. *Int Urogynecol J* 17:624-630
26. Bø K (2003) Pelvic floor muscle strength and response to pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 22:654-658
27. Hung HC, Hsiao SM, Chih SY, Lin HH, Tsao JY (2010) An alternative intervention for urinary incontinence: retraining diaphragmatic, deep abdominal and pelvic floor muscle coordinated function. *Man Ther* 15:273-279
28. Cohen J (1988) The effect size. In: Cohen J (eds) *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, pp 77–83
29. Balmforth JR, Mantle J, Bidmead J, Cardozo L (2006) A prospective observational trial of pelvic floor muscle training for female stress urinary incontinence. *BJU Int* 98:811-817
30. Rett MT, Simoes JA, Herrmann V, Pinto CL, Marques AA, Morais SS (2007) Management of stress urinary incontinence with surface electromyography-assisted biofeedback in women of reproductive age. *Phys Ther* 87:136-142
31. Prashar S, Simons A, Bryant C, Dowell C, Moore KH (2000) Attitudes to vaginal/urethral touching and device placement in women with urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 11:4-8
32. Chehrebrazi M, Arab AM, Karimi N, Zargham M (2009) Assessment of pelvic floor muscle contraction in stress urinary incontinent women: comparison between transabdominal ultrasound and perineometry. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 20:1491-1496
33. Homma Y, Yamaguchi O, Hayashi K; Neurogenic Bladder Society Committee (2006) Epidemiologic survey of lower urinary tract symptoms in Japan.

Urology 68:560-564.

34. Dumoulin C, Glazener C, Jenkinson D (2011) Determining the optimal pelvic floor muscle training regimen for women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 30:746-753
35. Hung HC, Chih SY, Lin HH, Tsauo JY (2012) Exercise adherence to pelvic floor muscle strengthening is not a significant predictor of symptom reduction for women with urinary incontinence. *Arch Phys Med Rehabil* 93:1795-1800
36. Cody JD, Jacobs ML, Richardson K, Moehrer B, Hextall A (2012) Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. *Cochrane Database Syst Rev* CD001405
37. Dietz HP, Steensma AB (2006) The prevalence of major abnormalities of the levator ani in urogynaecological patients. *BJOG* 113:225-230
38. Lose G, Rosenkilde P, Gammelgaard J, Schroeder T (1988) Pad-weighing test performed with standardized bladder volume. *Urology* 32:78-80
39. Morin M, Bourbonnais D, Gravel D, Dumoulin C, Lemieux MC (2004) Pelvic floor muscle function in continent and stress urinary incontinent women using dynamometric measurements. *Neurourol Urodyn* 23:668-674
40. Konstantinidou E, Apostolidis A, Kondelidis N, Tsimtsiou Z, Hatzichristou D, Ioannides E (2007) Short-term efficacy of group pelvic floor training under intensive supervision versus unsupervised home training for female stress urinary incontinence: a randomized pilot study. *Neurourol Urodyn* 26:486-491

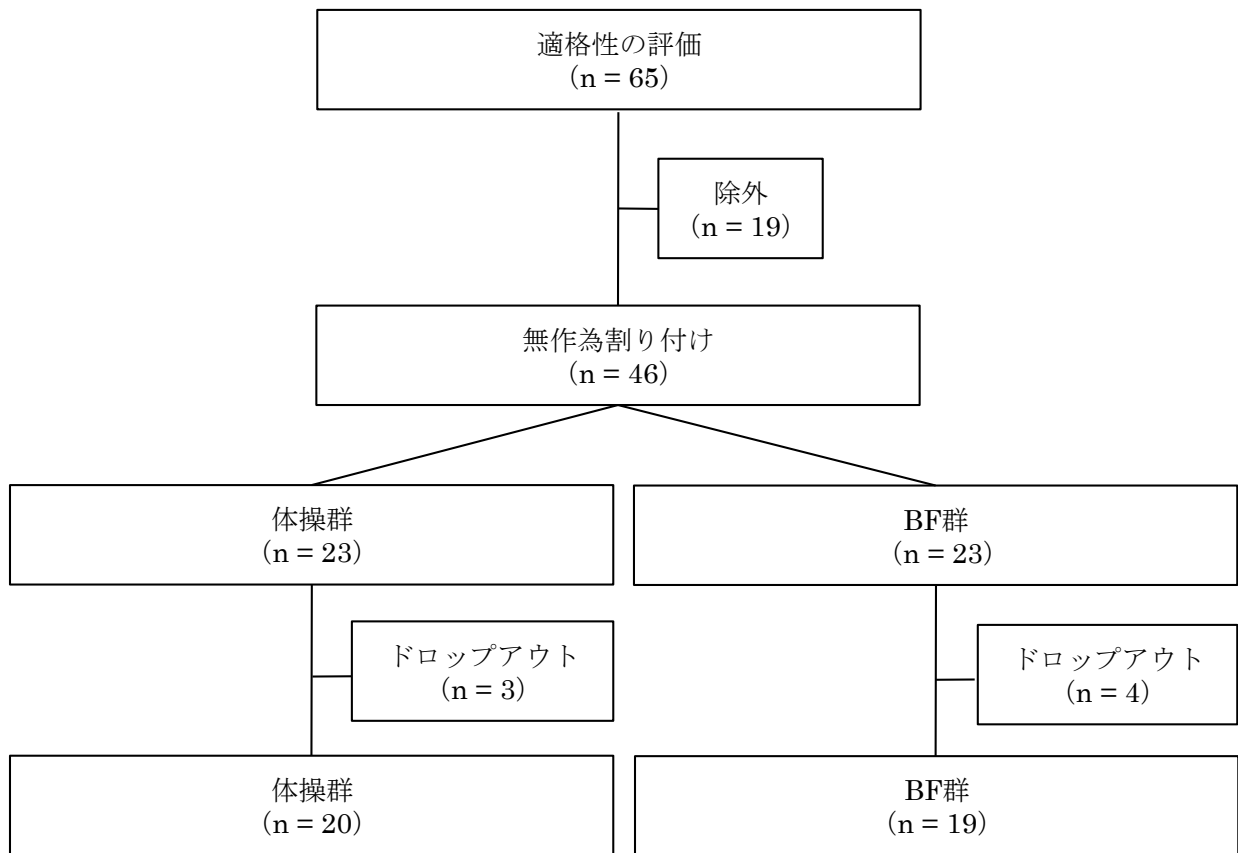


図1 無作為割付による群分け



図2 クリニック用筋電図バイオフィードバック機器
(MegaElectronics社製, FemiScan™ Clinic System)

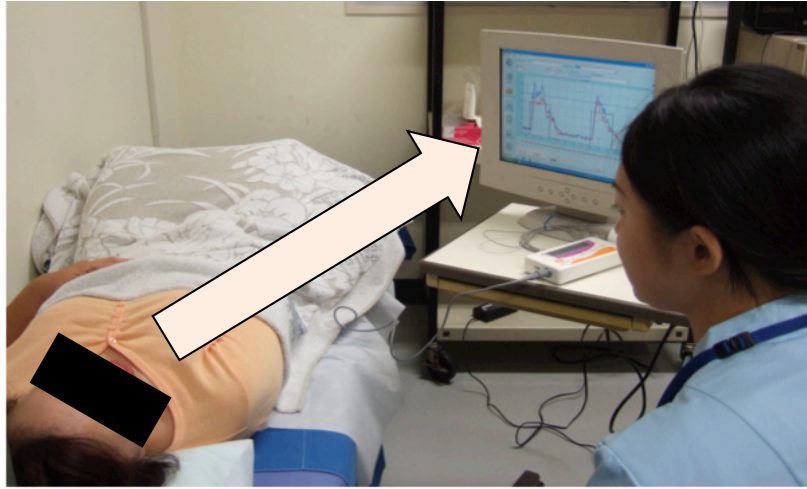


図3 バイオフィードバック療法

骨盤底筋群の筋活動を検知する電極プローブを腔内に挿入し、パソコン画面に表示された自身の筋電図波形を見ながら収縮を確認することができる。



図4 家庭用筋電図バイオフィードバック機器
(MegaElectronics社製, FemiScan™ HomeTrainer)

- Q1. あなたの今の全般的な健康状態はいかがですか？ 1つだけ選んでください
- | | |
|----------|---|
| とても良い | 1 |
| 良い | 2 |
| 良くも悪くもない | 3 |
| 悪い | 4 |
| とても悪い | 5 |

- Q2. 排尿の問題のために、生活にどのくらい影響がありますか？ 1つだけ選んでください
- | | |
|----------|---|
| 全くない | 1 |
| 少しある | 2 |
| ある（中ぐらい） | 3 |
| とてもある | 4 |

以下にあげてあるのは、日常生活のうち排尿の問題から影響を受けやすいものです。

排尿の問題のために、日常生活にどのくらい影響がありますか。

全ての質問に答えてください。この2週間の状態についてお答え下さい。

あなたにあてはまる答えを選んでください。

- | | 全くない | 少し | 中ぐらい | とても |
|---|------|----|------|-----|
| Q3. 仕事・家事の制限 | | | | |
| a 排尿の問題のために、家庭の仕事（掃除、買い物、電球の交換の
ようなちょっとした修繕など）をするのに影響がありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b 排尿の問題のために、仕事や自宅外での日常的な活動に影響が
ありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |

- | | 全くない | 少し | 中ぐらい | とても |
|---|------|----|------|-----|
| Q4. 身体的・社会的活動の制限 | | | | |
| a 排尿の問題のために、散歩・走る・スポーツ・体操など体を動か
してすることに影響がありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b 排尿の問題のため、バス、車、電車、飛行機などを利用するのに
影響がありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c 排尿の問題のために、世間的なつきあいに影響がありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d 排尿の問題のために、友人に会ったり、訪ねたりするのに影響が
ありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |

- | | 全くない | 少し | 中ぐらい | とても | |
|---------------------------------------|------|----|------|-----|---|
| Q5. 個人的な人間関係 | | | | | |
| a 排尿問題のために、伴侶・パートナーとの関係に影響が
ありますか？ | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b 排尿の問題のために、性生活に影響がありますか？ | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c 排尿の問題のために、家族との生活に影響がありますか？ | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

伴侶・パートナー
がいないため、答
えられない

0
性生活がないため、
答えられない

0
家族がいないため、
答えられない

- | | 全くない | 少し | 中ぐらい | とても |
|--|------|----|------|-----|
| Q6. 心の問題 | | | | |
| a 排尿の問題のために、気分が落ち込むことがありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b 排尿の問題のために、不安を感じたり神経質になることが
ありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c 排尿の問題のために、情けなくなることがありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |

- | | 全くない | 時々ある | よくある | いつもある |
|---------------------------|------|------|------|-------|
| Q7. 睡眠・活力（エネルギー） | | | | |
| a 排尿の問題のために、睡眠に影響がありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b 排尿の問題のために、疲れを感じるがありますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |

- | | 全くない | 時々ある | よくある | いつもある |
|----------------------------|------|------|------|-------|
| Q8. 自覚的重症度 | | | | |
| a 尿パッドを使いますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b 水分をどのくらいとるか注意しますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c 下着がぬれたので取り替えなければならないですか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d 臭いがしたらどうしようかと心配ですか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e 排尿の問題のために、恥ずかしい思いをしますか？ | 1 | 2 | 3 | 4 |

図5 KHQ

1. 全般的健康感 スコア = $(Q1 \text{のスコア} - 1) / 4 \times 100$
2. 生活への影響 スコア = $(Q2 \text{のスコア} - 1) / 3 \times 100$
3. 仕事・家事の制限 スコア = $(Q3a + 3b \text{のスコア} - 2) / 6 \times 100$
4. 身体的活動の制限 スコア = $(Q4a + 4b \text{のスコア} - 2) / 6 \times 100$
5. [Q5cのスコアが ≥ 1 の場合]
社会的活動の制限 スコア = $(Q4c + 4d + 5c \text{のスコア} - 3) / 9 \times 100$

[Q5cのスコアが0の場合]
社会的活動の制限 スコア = $(Q4c + 4d + 5c \text{のスコア} - 2) / 6 \times 100$
6. [Q5a + 5b ≥ 2 の場合]
個人的な人間関係 スコア = $(Q5a + 5b - 2) / 6 \times 100$

[Q5a + 5b=1の場合]
個人的な人間関係 スコア = $(Q5a + 5b \text{のスコア} - 1) / 3 \times 100$

[Q5a + 5b=0の場合]
欠損値 (不適用) としてあつかう
7. 心の問題 スコア = $(Q6a + 6b + 6c \text{のスコア} - 3) / 9 \times 100$
8. 睡眠・活力 スコア = $(Q7a + 7b \text{のスコア} - 2) / 6 \times 100$
9. 自覚的重症度評価 スコア = $(Q8a + 8b + 8c + 8d + 8e \text{のスコア} - 5) / 15 \times 100$

図6 KHQにおける各領域のスコア計算式

QOLへの支障度はそれぞれの領域について上記の計算式をもとに0~100点に点数化され、点数が高値であるほど尿失禁によるQOLへの支障度が高度であることを示す。

日付： _____
 名前： _____

1枚で1日分を記録して下さい
 起床時間： 時 分
 就寝時間： 時 分

	朝起きてから寝るまで			夜寝てから朝起きるまで		
	排尿時間 (尿意など)	排尿量 (ml)	失禁有無 失禁量など	排尿時間 (尿意など)	排尿量 (ml)	失禁有無 失禁量など
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

昼間：尿量
 夜間：尿量

排尿回数
 排尿回数

失禁回数
 失禁回数

失禁量
 失禁量

パッドの使用枚数
 パッドの使用枚数

図8 排尿日誌



図9 脳内圧計
(Cardio design社製, Peritron™ 9300V)

表 1 初期評価時における対象者特性

	体操群 (<i>n</i> = 23)	BF 群 (<i>n</i> = 23)	<i>P</i> -value
年齢	58.3 ± 11.2	55.3 ± 9.8	ns
BMI	22.5 ± 2.3	23.9 ± 4.2	ns
経膣分娩回数	2.1 ± 0.6	2.2 ± 0.7	ns
有職率 (%)	43.5	69.6	ns
性生活がないものの割合 (%)	52.0	21.7	ns
KHQ			
全般的な健康感	34.8 ± 24.7	33.7 ± 24.6	ns
生活への影響	60.9 ± 19.2	68.1 ± 29.3	ns
仕事・家事の制限	42.8 ± 20.6	48.6 ± 28.8	ns
身体的活動の制限	52.9 ± 17.9	51.4 ± 24.1	ns
社会的活動の制限	19.3 ± 14.2	24.2 ± 28.1	ns
個人的な人間関係	14.3 ± 25.2	29.2 ± 34.6	ns
心の問題	49.8 ± 25.3	50.7 ± 25.3	ns
睡眠・活力	15.2 ± 21.3	15.2 ± 18.1	ns
自覚的重症度評価	43.5 ± 18.9	46.1 ± 23.1	ns
ICIQ-SF			
尿失禁頻度スコア	3.4 ± 0.9	3.0 ± 1.1	ns
尿失禁量スコア	3.2 ± 1.4	3.0 ± 1.3	ns
QOL スコア	5.4 ± 2.1	5.1 ± 2.6	ns
合計スコア	12.0 ± 3.5	11.2 ± 3.9	ns
排尿日誌			
尿失禁回数	1.9 ± 1.8	1.2 ± 0.7	ns
尿パッドの使用枚数	1.4 ± 1.9	1.4 ± 1.3	ns
排尿回数	8.1 ± 1.7	7.7 ± 1.7	ns
60分パッドテスト			
尿失禁量 (g)	11.7 ± 18.9	21.3 ± 38.2	ns
骨盤底機能			
最大収縮時膣圧 (cmH ₂ O)	18.3 ± 9.0	20.7 ± 15.2	ns

BMI : body mass index, KHQ : King's Health Questionnaire, ICIQ-SF : International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form, ns : not significant

すべての対象者特性について、両群間に有意な差は認められなかった。

表 2 QOL, 及び自覚的な尿失禁症状の変化

	体操群 (n = 23)				BF 群 (n = 23)				群間比較	
	初期評価時	最終評価時	P	効果量 (r)	初期評価時	最終評価時	P	効果量 (r)	P	効果量 (r)
KHQ										
全般的な健康感	34.8 ± 24.7	30.4 ± 25.0	ns	0.14	33.7 ± 24.6	34.8 ± 22.3	ns	0.06	ns	0.27
生活への影響	60.9 ± 19.2	42.0 ± 18.0	0.002	0.45	68.1 ± 29.3	46.4 ± 24.1	0.008	0.39	ns	0.00
仕事・家事の制限	42.8 ± 20.6	26.8 ± 19.3	0.003	0.44	48.6 ± 28.8	27.5 ± 21.7	0.001	0.49	ns	0.09
身体的活動の制限	52.9 ± 17.9	42.0 ± 23.5	0.025	0.33	51.4 ± 24.1	39.9 ± 24.0	0.024	0.33	ns	0.01
社会的活動の制限	19.3 ± 14.2	16.9 ± 23.0	ns	0.07	24.2 ± 28.1	13.5 ± 14.8	0.006	0.40	ns	0.19
個人的な人間関係	14.3 ± 25.2	8.3 ± 19.3	ns	0.22	29.2 ± 34.6	16.7 ± 14.9	0.011	0.37	ns	0.17
心の問題	49.8 ± 25.3	36.7 ± 23.6	0.007	0.40	50.7 ± 25.3	34.8 ± 22.3	0.008	0.39	ns	0.03
睡眠・活力	15.2 ± 21.3	12.3 ± 14.4	ns	0.06	15.2 ± 18.1	9.4 ± 12.1	ns	0.25	ns	0.07
自覚的重症度評価	43.5 ± 18.9	33.9 ± 19.1	0.012	0.37	46.1 ± 23.1	33.9 ± 17.9	0.001	0.50	ns	0.09
ICIQ-SF										
尿失禁頻度スコア	3.4 ± 0.9	2.5 ± 1.4	0.008	0.39	3.0 ± 1.1	2.1 ± 1.2	0.005	0.42	ns	0.03
尿失禁量スコア	3.2 ± 1.4	2.4 ± 1.0	0.004	0.43	3.0 ± 1.3	2.4 ± 1.0	0.023	0.34	ns	0.11
QOL スコア	5.4 ± 2.1	3.4 ± 2.0	0.002	0.46	5.1 ± 2.6	3.4 ± 2.0	0.013	0.37	ns	0.03
合計スコア	12.0 ± 3.5	8.3 ± 3.5	0.000	0.53	11.2 ± 3.9	7.8 ± 3.3	0.002	0.45	ns	0.07

群間比較には介入前後の変化量を用いた。12 週間の介入後、KHQ のスコアは「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、「心の問題」、「自覚的重症度評価」の 5 領域において両群ともに有意に減少した。「社会的活動の制限」、「個人的な人間関係」の 2 領域のスコアは BF 群でのみ有意に減少した。ICIQ-SF の尿失禁頻度スコア、尿失禁量スコア、QOL スコア、及び合計スコアは両群とも有意に減少した。

表 3 他覚的な尿失禁症状，骨盤底機能の変化

	体操群 (n = 23)				BF 群 (n = 23)				群間比較	
	初期評価時	最終評価時	P	効果量 (r)	初期評価時	最終評価時	P	効果量 (r)	P	効果量 (r)
排尿日誌										
尿失禁回数	1.9 ± 1.8	1.2 ± 1.4	0.028	0.33	1.2 ± 0.7	0.8 ± 1.2	ns	0.28	ns	0.11
尿パッドの使用枚数	1.4 ± 1.9	1.0 ± 1.1	ns	0.19	1.4 ± 1.3	1.2 ± 1.2	ns	0.11	ns	0.00
排尿回数	8.1 ± 1.7	7.7 ± 1.8	ns	0.13	7.7 ± 1.7	7.6 ± 1.7	ns	0.06	ns	0.04
60分パッドテスト										
尿失禁量 (g)	11.7 ± 18.9	7.7 ± 15.4	ns	0.21	21.3 ± 38.2	9.9 ± 15.1	ns	0.22	ns	0.04
骨盤底機能										
最大収縮時膣圧 (cmH ₂ O)	18.3 ± 9.0	29.2 ± 14.3	0.001	0.52	20.7 ± 15.2	33.9 ± 17.5	0.000	0.59	ns	0.21

群間比較には介入前後の変化量を用いた。12週間の介入後，尿失禁回数は体操群では有意に減少した。BF群では尿失禁回数は減少傾向を示したが，有意な差は認められなかった ($P = 0.054$)。排尿回数，パッドの使用枚数には変化が認められなかった。60分パッドテストにおける尿失禁量は両群ともに減少傾向を示したが，介入前後に有意な差は認められなかった。最大収縮時膣圧は両群ともに有意に増大した。

表 4 初期評価時にて最大収縮時腔圧が著しく低値であった対象者における QOL, 及び自覚的な尿失禁症状の変化

	体操群 (n = 3)			BF 群 (n = 4)		
	初期評価時	最終評価時	変化量	初期評価時	最終評価時	変化量
KHQ						
全般的な健康感	33.3 ± 38.2	25.0 ± 25.0	-8.3 ± 14.4	18.8 ± 12.5	25.0 ± 0.0	6.3 ± 12.5
生活への影響	55.6 ± 19.3	44.4 ± 19.3	-11.1 ± 19.3	83.3 ± 33.4	41.7 ± 16.7	-41.7 ± 31.9
仕事・家事の制限	38.9 ± 19.2	33.3 ± 16.7	-5.6 ± 9.6	75.0 ± 31.9	25.0 ± 9.6	-50.0 ± 23.6
身体的活動の制限	44.5 ± 25.5	50.0 ± 28.9	-5.6 ± 9.6	62.5 ± 34.3	29.1 ± 8.3	-33.3 ± 30.5
社会的活動の制限	11.1 ± 19.2	29.6 ± 34.0	18.5 ± 17.0	41.7 ± 36.7	16.7 ± 11.1	-25.0 ± 29.2
個人的な人間関係	0.0 ± 0.0	5.6 ± 9.6	5.6 ± 9.6	20.8 ± 15.9	0.0 ± 0.0	-20.8 ± 15.9
心の問題	55.6 ± 22.2	44.4 ± 19.2	-11.1 ± 11.2	58.3 ± 31.9	30.6 ± 22.9	-27.8 ± 29.4
睡眠・活力	27.8 ± 9.6	22.2 ± 9.6	-5.5 ± 9.6	12.5 ± 15.9	4.2 ± 8.4	-8.3 ± 9.6
自覚的重症度評価	42.2 ± 23.4	42.2 ± 19.2	-0.0 ± 13.3	63.3 ± 27.5	40.0 ± 14.4	-23.3 ± 24.6
ICIQ-SF						
尿失禁頻度スコア	3.7 ± 0.6	1.7 ± 1.2	-2.0 ± 1.0	3.5 ± 1.0	2.3 ± 1.3	-1.3 ± 1.5
尿失禁量スコア	2.7 ± 1.2	2.0 ± 0.0	-0.7 ± 1.2	4.0 ± 2.3	2.0 ± 0.0	-2.0 ± 2.3
QOL スコア	6.0 ± 3.5	4.3 ± 3.2	-1.7 ± 2.9	7.8 ± 2.1	3.5 ± 2.4	-4.3 ± 2.2
合計スコア	12.3 ± 4.0	8.0 ± 3.0	-4.3 ± 3.2	15.3 ± 4.9	7.8 ± 3.5	-7.5 ± 3.7

初期評価時における最大収縮時腔圧が著しく低値 (10 cmH₂O) であった対象者において、KHQ のスコアは「生活への影響」, 「仕事・家事の制限」, 「身体的活動の制限」, 「社会的活動の制限」, 「個人的な人間関係」, 「心の問題」, 「睡眠・活力」, 及び「自覚的重症度評価」の 8 領域において、BF 群が体操群と比較してより大きく改善する傾向を示した。「全般的な健康感」については体操群が BF 群と比較してより大きく改善する傾向を示した。また、ICIQ-SF は尿失禁量スコア、QOL スコア、及び合計スコアにおいて、BF 群が体操群と比較してより大きく改善する傾向を示した。尿失禁頻度スコアは体操群が BF 群と比較してより大きく改善する傾向を示した。

表 5 初期評価時にて最大収縮時膣圧が著しく低値であった対象者における他覚的な尿失禁症状、骨盤底機能の変化

	体操群 (n = 3)			BF 群 (n = 4)		
	初期評価時	最終評価時	変化量	初期評価時	最終評価時	変化量
排尿日誌						
尿失禁回数	1.6 ± 1.8	0.7 ± 0.7	-0.9 ± 1.3	1.4 ± 1.1	0.3 ± 0.5	-1.1 ± 1.3
尿パッドの使用枚数	1.0 ± 1.0	1.1 ± 1.2	0.1 ± 0.2	2.0 ± 2.0	1.4 ± 1.1	-0.6 ± 1.5
排尿回数	9.1 ± 1.9	7.7 ± 1.5	-1.4 ± 3.2	8.3 ± 1.9	7.8 ± 1.3	-0.5 ± 2.4
60分パッドテスト						
尿失禁量 (g)	5.0 ± 6.1	10.0 ± 14.8	5.0 ± 8.7	26.3 ± 38.1	19.8 ± 24.1	-6.5 ± 41.2
骨盤底機能						
最大収縮時膣圧 (cmH ₂ O)	5.0 ± 0.0	9.3 ± 6.7	4.3 ± 6.7	5.3 ± 0.5	20.5 ± 10.2	15.3 ± 10.4

初期評価時における最大収縮時膣圧が著しく低値 (10 cmH₂O) であった対象者において、尿パッドの使用枚数は BF 群が体操群と比較してより大きく減少する傾向を示した。尿失禁回数は体操群、BF 群ともに減少傾向を示したが、変化量の群間の差はほぼ同等であった。排尿回数は体操群でのみ減少する傾向を示した。また、骨盤底機能について、最大収縮時膣圧は BF 群が体操群と比較してより大きく増大する傾向を示した。

