

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 7 日現在

機関番号：14202
 研究種目：挑戦的萌芽研究
 研究期間：2009～2011
 課題番号：21659518
 研究課題名（和文） サポート下着を用いた女性の尿失禁予防への挑戦 -縦型オープン MR による評価-
 研究課題名（英文） A challenge to prevent urinary incontinence in females using in females using support underwear -Evaluation using a vertically open MRI system-
 研究代表者
 正木 紀代子 (MASAKI KIYOKO)
 滋賀医科大学 医学部 助教
 研究者番号：30433238

研究成果の概要（和文）：腹圧性尿失禁を有する女性を対象に、サポート下着の有用性を評価した。まず、サポート下着による膀胱頸部の拳上が尿失禁改善に有効かを検証した結果、1 週間の着用では明らかな尿失禁改善は認められなかった。次に、サポート下着の着用に伴って歩行を組み合わせ、12 週間継続することによって、骨盤底筋力が強化され尿失禁が改善するかを検証した結果、尿失禁症状は改善し、着用をしなくても膀胱頸部の拳上が認められた。さらに着用を 1 週間中止してもその効果は持続したことから、骨盤底筋力が強化された可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：The efficacy of the support underwear to reduce symptoms of stress urinary incontinence in parous women was evaluated. Firstly, the women wore the support underwear with the effect to elevate the bladder neck for one week. As a result, the symptoms of urinary incontinence were not decreased significantly. Secondly, in addition wearing the support underwear, the women walked 6000 steps for 12 weeks. As a result, symptoms of urinary incontinence were decreased significantly, and the bladder neck was elevated even when not wearing the underwear. Moreover, after 1-week without wearing the underwear, symptoms of urinary incontinence did not recur. The elevation of the bladder neck and the disappearance of incontinence without the underwear might possibly have been strengthened pelvic floor muscles.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	1,100,000	0	1,100,000
2010 年度	1,100,000	0	1,100,000
2011 年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,000,000	240,000	3,240,000

研究分野：母性・女性看護学、助産学

科研費の分科・細目：看護学・生涯発達看護

キーワード：腹圧性尿失禁、サポート下着、縦型オープンMR、女性、骨盤底筋群

1. 研究開始当初の背景

男女の排泄構造の相違から、腹圧性尿失禁を有する女性は多く、健康な中高年女性の 4

人に 1 人は尿失禁状態があるといわれているが、我が国における医療機関での失禁患者への対応は欧米に比して遅れている現状があ

る。その背景には、失禁を引き起こす基礎疾患の多くが生命に関与しないこと、複数の診療科にまたがる境界疾患のため見落とされていること、羞恥心や情報不足から受診率が低いこと、失禁が加齢的に生理的状态として理解されてしまうこと等が指摘されている(太田ら, 2008 ; 古山ら, 2004 ; 坂口ら, 2002)。近年、入院中の患者および地域で生活する尿失禁を有する対象に対して、組織的な治療やケア提供が求められている。

2. 研究の目的

研究の目的：尿失禁を認める女性を対象に、尿失禁に対するサポート下着の有用性を検証する。

3. 研究の方法

(1)研究デザイン

実験研究

(2)研究対象

腹圧性尿失禁を経験している 40-50 代の女性 40 名とし、日常生活において 1 日 6000 歩以上の歩行を一定期間継続するため、対象者の健康上の負担を考慮し、上記の年齢層に限定した。また、尿失禁の基準は、高齢者尿失禁ガイドライン評価に基づいて判定した。

除外基準としては、まず本研究以前から週に 1 回以上の運動習慣がある者、腹圧性尿失禁以外の泌尿器系の疾患および合併症を有する者、慢性疾患の治療で排尿に影響がある薬剤を使用している者、その他本研究結果に影響を与える疾患を有する者とした。

研究参加者は実験群と対照群に無作為に振り分け、対象者にはどちらの群に振り分けられているか、実験終了後まで提示しない。対照群の対象には、実験終了後に実験群に用いた下着を提供し、不利益が生じないように配慮した。

(3)実験プロトコール

①実験1：サポート着用による膀胱頸部の挙上が尿失禁軽減に有効であるかについて明らかにする(表.1)。

表.1 実験1のデザイン

		実験開始時 (測定1)	非着用 (1週間)	プラセボ下着 (1週間)	サポート下着 (1週間)	着用 1週間後 (測定2)
下着着用	非着用	●*	●			●
	プラセボ下着	●		●		
	サポート下着	●			●	
MRI		●*				●
パッドテスト			●*	●	●	●
排尿生活記録			●*	●	●	
質問紙	背景・属性	●				
	ICIQ-SF日本語版	●*				●
	自己評価					●
歩数計	1日6,000歩の歩行					

*をベースラインとする

②実験 2：サポートを着用し、かつ歩行を組み合わせることによって骨盤底筋群の筋力が強化されるか。また筋力が強化された場合、下着未着用状態においても尿失禁が生じないか(症状が軽減しているか)について明らかにする(表.2)。

表.2 実験 2 のデザイン

		着用と歩行 前半 (6週間)	着用と歩行 6週間後 (測定3)	着用と歩行 後半 (6週間)	着用と歩行 12週間後 (測定4)	追跡期間 (1週間)	着用中止 1週間後 (測定5)
下着着用	非着用		●		●	●	●
	プラセボ下着						
	サポート下着	●		●			
MRI					●		●
パッドテスト			●		●		●
排尿生活記録		●		●		●	
質問紙	背景・属性						
	ICIQ-SF日本語版		●		●		●
	自己評価						●
歩数計	1日6,000歩の歩行						

(4)リクルート方法

情報誌にて研究依頼を掲載した。参加希望者に対して、担当者が本研究の主旨、内容、倫理等の説明を行い、同意書を作成した。

(5)実験用具

①実験用のサポート下着：長期間着用し歩行することによって、臀部や太腿部の筋肉を強化することができるという報告されている（東ら，2004）、株式会社ワコール製の「スタイルサイエンス」を使用した。

②プラセボ下着：スタイルサイエンスと同様の形状で、緩やかなサポート機能はあるものの、骨盤内臓器の挙上や臀部、太腿部の筋肉強化を目的として開発された製品ではない、株式会社ワコール製「スゴ衣ボトム」を使用した。

(6)評価方法

縦型オープン MR (General Electric 社製 SIGNASP/ii0.5 テスラ) (図.1)を用いて座位における、骨盤の矢状断面をグラディエントエコー法による T₁強調画像にて撮像し、アプリケーションソフト SPIImage Browser を使用し画像を分析した。画像は3画像のうち恥骨、尾骨、子宮頸部が最も鮮明なものを選択し、恥骨尾骨ラインから膀胱頸部下端までの距離を計測し比較した(図.2)。MRI の評価に関しては、尿失禁プロジェクトの一員である医師、および専門家が分析を担当した。



図.1 縦型オープン MR

(General Electric 社製 SIGNASP/ii0.5 テスラ)

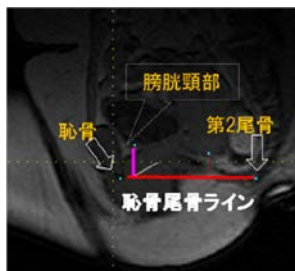


図.2 MRI 画像の評価方法

尿失禁の評価に関しては、尿失禁診療ガイドライン（泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班，2004）の排尿日誌を参考に、研究者が作成した排尿生活記録、さらに、尿失禁症状を評価するために専門家により内容の信頼性と妥当性を検討され、現在尿失禁診療において広く用いられている。International Consultation Incontinence Questionnaire-Short Form 以下 ICIQ-SF とする）日本語版を、主観的な尿失禁症状と QOL への影響を評価するために使用した。

ICIQ-SF 日本語版は、「尿失禁頻度」、「通常の尿失禁量」、「日常生活に対する影響」の3つの質問項目からなり、0~21点で点数化するもので、点数が高いほど重症と評価する。

また、得られた諸データは、定量データとして扱い、統計解析パッケージソフト SPSS19.0J for Windows を用いて、基本統計量の算出および推測統計を行なった。

4. 研究成果

(1)対象の属性

表.3 対象の属性

人数(人)		21
	平均	43.9
年齢 (歳)	中央値(四分位範囲)	40.0(34.0-58.0)
	最小-最大	27-64
	平均	22.0
BMI	中央値(四分位範囲)	21.3(20.2-23.8)
	最小-最大	19.0-26.2
	1回	6(28.6)
分娩回数 (人(%))	2回	11(52.4)
	3回	4(19.0)
	平均	12.7
分娩後経過年数(年) (産後群は月)	中央値(四分位範囲)	7.0(0.0-27.0)
	最小-最大	0-39
分娩様式 (人(%))	経陰分娩	20(95.3)
	帝王切開	1(4.7)

(2)実験1の成果

①実験1：サポート着用による膀胱頸部の挙上が尿失禁軽減に有効であるかについて明らかにする。

まず、サポート下着着用が膀胱頸部位置の挙上に効果があるのかを、非着用、プラセボ

下着着用、サポート下着着用の膀胱頸部位置を比較した。その結果、プラセボ下着着用は安静時、腹圧負荷時のいずれにおいても非着用より高い傾向を認めたが有意な差はなかった。さらに、サポート下着着用の安静時 (Me 9.0, IQR 1.3~14.6mm) は、非着用の安静時 (Me 3.0, IQR 12.0~0.9mm) より有意に高く ($p<0.005$)、同様にサポート下着着用の腹圧負荷時 (Me 5.1, IQR 18.3~7.8mm) は、非着用の腹圧負荷時 (Me 17.4, IQR 22.9~-5.1mm) より有意に高かった ($p<0.005$)。

以上の結果から、サポート下着の着用は膀胱頸部の挙上に有効であることが明らかとなった。

次に、サポート下着が尿失禁症状に有効かに関して、1週間の尿失禁回数を評価した。その結果、非着用の回数より、サポート下着用1週間後の尿失禁回数は有意に減少した(図.3)。

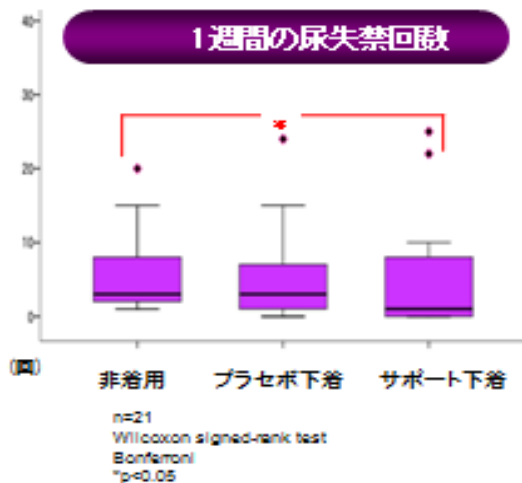


図.3 1週間の尿失禁回数

(2)実験2の成果

②実験 2：サポートを着用し、かつ歩行を組み合わせることによって骨盤底筋群の筋力が強化されるか。また筋力が強化された場合、下着未着用の状態においても尿失禁が生じないかについて明らかにする。

研究参加者全例が研究期間中、1日6000歩の歩行を行っており、このことから歩行による骨盤底筋肉群の強化されたことが示唆された。加えて、サポート下着用と歩行を12週間継続した結果、膀胱頸部位置は非着用 (Me 2.0, IQR 9.7~5.0mm) より12週間後 (Me 4.5, IQR 7.5~9.1mm) と有意に高かった(表.4)。さらに、着用12週間後と中止した1週間後の膀胱頸部位置は有意な差はなかった。尿失禁症状を評価するICIQ-SF得点は非着用 (Me 8.0, IQR 5.5~11.0) より12週間後 (Me 5.0, IQR 0.5~6.0) では有意に低下した(表.4)。

また、着用12週間後と中止した1週間後の尿失禁症状においても尿失禁回数の改善を認めた。

表.4 12週間後の膀胱頸部位置と尿失禁症

Symptoms of SUI	before	after	P-value
	Median (25-75th percentile)	Median (25-75th percentile)	
Symptoms of SUI			
60 minutes pad test (g)	0 (0.0-1.5)	0.0 (0.0-0.0)	0.058
ICIQ-SF(point)	8 (5.5-11.0)	5.0 (0.5-6.0)	0.001
Frequency incontinence episodes per week (times)	3.0 (2.0-7.5)	0.0(0.0-1.0)	$p<0.001$
Frequency of voiding in a day (times)	7.7 (6.2-8.9)	7.0 (5.6-7.8)	0.008
The position of the bladder neck (mm)	-2.0(-9.7-5.0)	4.5(-7.5-9.1)	0.012

wilcoxon signed rank test

よって、サポート下着の着用と1日6000歩以上の歩行を組み合わせることによって、骨盤底筋力は強化され、尿失禁症状が改善されることが示された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計2件)

- ①二宮早苗、岡山久代、わが国の女性における尿失禁の現状と課題、滋賀母性衛生学会誌、査読有、9巻、2009、37-44
- ②二宮早苗、岡山久代、正木紀代子、子宮摘

出術後の腹圧性尿失禁にサポート下着が有用であった1症例、滋賀医大ジャーナル、査読有、2010、43-46

〔学会発表〕(計 11 件)

①二宮早苗、岡山久代、正木紀代子、遠藤善裕、森川茂廣、女性の腹圧性尿失禁に対するサポート下着の効果—着用時と非着用時の膀胱頸部の位置と尿失禁の程度の比較、日本母性衛生学会、2009/9/28、パシフィコ横浜

②正木紀代子、岡山久代、遠藤善裕、二宮早苗、森川茂廣、分娩経験を有する女性におけるサポート下着用前後の膀胱頸部の位地比較、MRI研究会、2010/3/20、九州大学

③二宮早苗、岡山久代、正木紀代子、森川茂廣、遠藤善裕、宮摘出後の腹圧性尿失禁に対しサポート下着が有用であった1症例、MRI研究会、2010/3/20、九州大学

④正木紀代子、岡山久代、分娩経験を有する女性におけるサポート下着用前後の子宮頸部の位置比較—縦型オープンMRによる評価—、第9回日本ウーマンズヘルス学会学術集会、2010/7/10、リーガロイヤルホテル東京

⑤Kiyoko Masaki, Hisayo Okayama, Sanae Ninomiya, Yoshino Saito, Shigehiro Morikawa, Yoshihiro Endo, Comparison of the bladder neck position before and after the use of support underwear for 3 months in parous females —Evaluation in a sitting position using an open MR system—、16th International Congress of the International Society of Psychosomatic Obstetrics and Gynecology, October 28, 2010, Venezia, Italy

⑥Sanae Ninomiya, Kiyoko Masaki, Hisayo Okayama, Shigehiro Morikawa, Yoshihiro Endo, Effects of support underwear on the position and the shape of the bladder neck in parous females with stress urinary incontinence—A study in sitting position with an open MR system—、16th International Congress of the International Society of Psychosomatic Obstetrics and Gynecology, October 28, 2010, Venezia, Italy

⑦二宮早苗、岡山久代、正木紀代子、齋藤いずみ、腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋訓練指導前の随意収縮確認の必要性、第51回日本母性衛生学会、

2010/11/6、石川県立音楽堂

⑧正木紀代子、岡山久代、二宮早苗、齋藤いずみ、土川祥、齋藤祥乃、座位MR画像による未産婦と経産婦の膀胱頸部位置の比較、第

50回 生体医工学学会大会、2011/4/29、東京電気大学

⑨正木紀代子、岡山久代、二宮早苗、齋藤祥乃、土川祥、遠藤善裕、森川茂廣、尿失禁を有する初老期女性におけるサポート下着長期着用の効果—縦型オープンMRによる膀胱頸部の位置評価—、生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2011、2011/11/3日、芝浦工業大学

⑩二宮早苗、齋藤いずみ、正木紀代子、岡山久代、土川祥、齋藤祥乃、下着のサポート力による膀胱頸部の挙上効果の比較検討—座位MR画像を用いた評価—、第50回 生体医工学学会大会、2011/4/29、東京電機大学

⑪二宮早苗、齋藤いずみ、岡山久代、正木紀代子、土川祥、齋藤祥乃、女性の骨盤底弛緩に対する補正下着開発の試み—座位MR画像による評価方法を用いて—、女性の骨盤底弛緩に対する補正下着開発の試み—座位MR画像による評価方法を用いて—、2011/9/11、立命館大学

6. 研究組織

(1)研究代表者

正木 紀代子 (MASAKI KIYOKO)

滋賀医科大学・医学部・助教

研究者番号：30433238

(2)研究分担者

①岡山 久代 (OKAYAMA HISAYO)

滋賀医科大学・医学部・准教授

研究者番号：90335050

②遠藤 善裕 (ENDO YOSHIHIRO)

滋賀医科大学・医学部・教授

研究者番号：40263040

③森川 茂廣 (MORIKAWA SHIGEHIRO)

滋賀医科大学・医学部・教授

研究者番号：60220042

④二宮 早苗 (NINOMIYA SANAE)

滋賀医科大学・医学部・客員助手

研究者番号：70582146

⑤齋藤 祥乃 (SAITO YOSHINO)

滋賀医科大学・医学部・非常勤講師

研究者番号：80553784