

令和 2 年 6 月 29 日現在

機関番号：30110

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2019

課題番号：18K17648

研究課題名(和文) 脳血管障害発症後尿失禁を有する男性に対する骨盤底筋トレーニングの有効性の検討

研究課題名(英文) The effectiveness of pelvic floor muscle training on urinary incontinence in male stroke patients

研究代表者

大内 みふか (OUCHI, Mifuka)

北海道医療大学・リハビリテーション科学部・助教

研究者番号：60758548

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、健常男性に対して、直腸肛門内圧測定(最大肛門直腸圧、収縮持続時間、平均肛門直腸圧、最大収縮時間までの速さ、肛門直腸圧の曲線下面積)の検者内及び検者間信頼性の検討を実施した。信頼性の検討では、検者2名における検者間信頼性、対象者1名あたり2回の測定を実施することによって、検者内信頼性を検討した。結果は、検者間および検者内信頼性はともに良好な級内相関係数が得られた。その成果は学会および論文にて発表された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究における成果は、男性の骨盤底筋群の筋機能の直接的な評価法の確立の一助となると考える。これまで、骨盤底筋群の筋機能の指標としては、女性における膣圧測定が報告されてきた。本研究を通じて、女性の膣圧測定だけではなく、男性における直腸肛門内圧測定が、骨盤底筋群の筋機能を測定する信頼性のある方法ことが明らかとなった。今後、臨床現場における骨盤底筋トレーニングの骨盤底筋群の評価指標として有用であると考える。

研究成果の概要(英文)：In this study, we conducted the study on reliability of manometry with anorectal probe for assessing pelvic floor muscle function in healthy men. The parameters included anorectal pressure (maximum anorectal pressure, duration, mean anorectal pressure, gradient, and area under the curve of anorectal pressure). Inter- and intra-rater reliability in two examiners were evaluated in this study. The results showed that the favorable inter- and intra- reliability of manometry for pelvic floor muscle function in health men. The results of this study suggests that the manometry is a direct method of assessing the pelvic floor muscle function in men.

研究分野：pelvic floor physiotherapy

キーワード：骨盤底筋群 男性 信頼性 筋機能 men training pelvic floor muscles

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

骨盤底筋トレーニングは、咳やくしゃみなど腹圧上昇時に伴って尿失禁が生じる腹圧性尿失禁や、突然かつ急激に生じる尿意切迫感やそれに伴って生じる切迫性尿失禁に対して有効であると International Continence Society より推奨されている保存療法である。近年、脳梗塞後にて、高率に尿失禁などの下部尿路症状が出現するとされる。特に蓄尿症状は煩わしい症状であり、その有病率は、蓄尿症状が 69%(女性 66%; 男性 71%)、このうち尿失禁が 42%(女性 48%; 男性 39%)であった(Tibaek S et al. 2008)。脳梗塞発症後の女性患者において、骨盤底筋群の収縮と弛緩を繰り返す筋力トレーニングを行うことで、骨盤底筋機能回復を高める効果が示された(Shin DC et al. 2016; Tibaek S et al. 2005)。

しかし、先行研究における対象は女性であり、男性については検討されていない。脳梗塞後の男性を対象にした小規模な無作為化比較試験にて検討した骨盤底筋トレーニングの効果は、著名な下部尿路症状の改善は見られなかった。主な限界点としては、十分に骨盤底筋収縮を促進させるために必要な骨盤底筋トレーニング方法を実施できなかったことが挙げられ、標準的な治療法確立に至っていないと考える。従って、効果的な方法で骨盤底筋収縮機能を改善させ、男性の尿禁制機能回復を促進させるため新たなリハビリテーション法の開発が必要である。

また、男性の骨盤底筋群の筋力評価としては、直腸肛門内圧計や Modified oxford scale を用いて骨盤底筋群の強度を評価しているが、我々の知る限りでは、男性における骨盤底筋群の機能評価の信頼性については言及されていない。そのため、リハビリテーション介入効果について評価するため、信頼性の得られた評価方法を確立することが必要である。

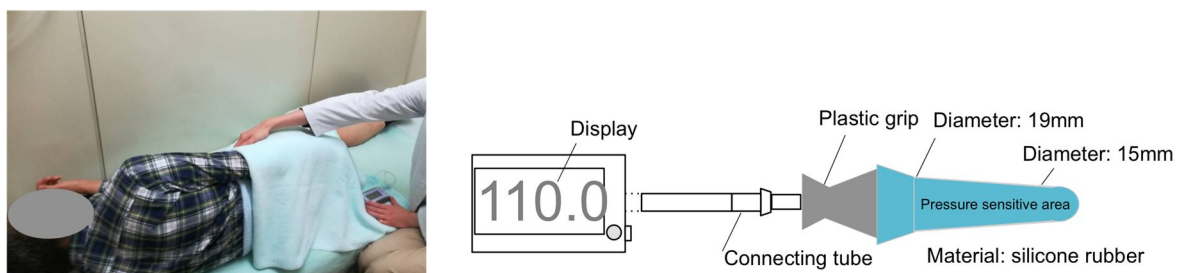
### 2. 研究の目的

本研究の目的は、男性の骨盤底筋トレーニングの直接的な効果のある骨盤底筋の筋力を評価するための評価の信頼性を検証することであった。計測は、直腸肛門内圧計を用いて、最大骨盤底筋収縮力である最大直腸圧及び、直腸圧を経時的に評価する曲線下面積を測定し、骨盤底筋筋力を多面的に評価した。

### 3. 研究の方法

被検者は 20 歳以上の健常男性とした。計測は検者 2 名とした。下図の通り、被検者の計測肢位は、ベッド上側臥位、両股・膝関節屈曲にて、直腸肛門内圧計(PeritronTM9300A, Laborie, Canada)のプローブを肛門より挿入して計測した(図 1)。

図 1. 被検者測定肢位と直腸肛門内圧計(PeritronTM9300A)



口頭指示は、「おしっことおならを止めるようにできるだけ強く、尿道と肛門を締めてください。」とした。計測項目は安静時収縮圧、骨盤底筋最大収縮時の直腸肛門内圧、収縮持続時間、骨盤底筋群持続時間中の平均直腸肛門内圧、勾配(=安静時から最大肛門直腸内圧までの速さ)直腸肛門内圧曲線下面積(以下、曲線下面積)とした。平均直腸肛門内圧とは、直腸肛門内圧曲線下面積を収縮期間で除した値である。曲線下面積は、1秒間に10回サンプリングされた直腸肛門内圧であり、持続時間で乗じる。曲線下面積の最大値は  $9999\text{cm H}_2\text{O} \cdot \text{s}$  である。計測値は3回計測しその平均値とした。すべての評価指標は直腸肛門内圧計にて自動計算された。被検者に対しては理学療法士が研究説明書を用いて十分な説明を行い、書面で同意を得た。本研究は、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会にて承認され実施された(承認番号:017-0050)。

統計分析は、Mac OS バージョンの Social Sciences(SPSS)23.0J と統計分析ソフト R を使用した。検者内信頼性は級内相関係数(intraclass correlation coefficients: ICC)(1.1)、検者間信頼性は ICC(2.1)を用いた。絶対信頼性は、Bland-Altman 解析を用いて、系統誤差である固定誤差及び比例誤差の有無を確認した。系統誤差が認められる場合は、誤差範囲の許容範囲(limit of agreement: LOA)を算出した。

#### 4. 研究成果

##### (1) 直腸肛門内圧測定値

健康成人男性を対象とした。参加者は 21 名、年齢中央値は 38 歳( 範囲、26 ~ 51 歳 )、Body mass index の平均は  $23.2 \pm 2.0 \text{ kg/m}^2$  であった。

本研究では、直腸肛門内圧計を用いて、安静時直腸肛門内圧、最大直腸肛門内圧、収縮持続時間、平均直腸肛門内圧、曲線下面積を、男性の骨盤底筋群の評価指標とした。結果は表 1 に記載した。本結果より、健康男性の骨盤底筋群の筋機能の基準値を示すことができた。結果は、健康男性における直腸肛門内圧の値を示しており、前立腺全摘出術後の尿失禁を有する男性患者との比較に利用できると考える。前立腺全摘除術後の患者を対象に Peritron™ を使用して、骨盤底筋群の機能を評価した既報 (Zachovajevienė B et al. 2017) では、最大直腸肛門内圧は術前  $92.4 \text{ cm H}_2\text{O}$ 、術後 1 ヶ月にて  $100.7 \text{ cm H}_2\text{O}$ 、術後 6 ヶ月にて  $126.2 \text{ cm H}_2\text{O}$  であったことが報告されている。今回の健康男性の直腸肛門内圧は、既報よりも高値を示した。直腸肛門内圧計を用いた測定では、直腸肛門内圧の客観的な値として、骨盤底筋群の筋機能を評価できる点が利点である。女性においては、一般的には膣圧が筋機能評価として用いられるが、男性においては直腸肛門内圧がその評価となる可能性がある。

表 1.

健康男性における骨盤底筋群の筋機能評価 (n=21)

		Session 1	Session 2
検者 1	安静時直腸肛門内圧 (cm H <sub>2</sub> O)	46.9 ± 11.7	47.2 ± 15.4
	最大直腸肛門内圧 (cm H <sub>2</sub> O)	163.9 ± 33.9	164.7 ± 43.0
	収縮持続時間 (s)	19.5 ± 9.5	20.3 ± 8.1
	平均直腸肛門内圧 (cm H <sub>2</sub> O)	74.7 ± 20.8	75.8 ± 21.7
	勾配 (cm H <sub>2</sub> O·s <sup>-1</sup> )	75.6 ± 53.3	80.7 ± 61.9
	曲線下面積 (cm H <sub>2</sub> O·s)	8853.2 ± 1706.2	9355.1 ± 1518.9
検者 2	安静時直腸肛門内圧 (cm H <sub>2</sub> O)	48.8 ± 11.0	47.3 ± 13.6
	最大直腸肛門内圧 (cm H <sub>2</sub> O)	160.2 ± 37.8	162.4 ± 44.3
	収縮持続時間 (s)	17.2 ± 5.8	18.0 ± 7.4
	平均直腸肛門内圧 (cm H <sub>2</sub> O)	73.2 ± 24.5	80.5 ± 25.4 <sup>a</sup>
	勾配 (cm H <sub>2</sub> O·s <sup>-1</sup> )	66.7 ± 62.9	89.2 ± 62.3 <sup>b</sup>
	曲線下面積 (cm H <sub>2</sub> O·s)	9055.9 ± 1717.7	9110.7 ± 1788.4

Data are presented as means ± SD.

<sup>a</sup> p-value <0.05. Paired t test or Wilcoxon signed-ranks test was conducted to compare sessions 1 and 2 within each examiner.

<sup>b</sup> p-value <0.05. Independent t test or Mann-Whitney U test was conducted to compare examiner 1 and 2 within each session.

##### (2) 直腸肛門内圧の相対信頼性及び絶対信頼性

表 2 は骨盤底筋群の機能に関する検者内信頼性と Bland-Altman 分析の結果を示したものである。結果より、安静時直腸肛門内圧、最大直腸肛門内圧、収縮持続時間の検者内信頼性については、moderate から almost perfect であった。検者 1 の勾配の級内相関係数は moderate であったが、他の指標の検者内信頼性は substantial から almost perfect を示した。Bland-Altman 分析結果より、検者 1 の曲線下面積の固定誤差が認められ、検者 2 では勾配の固定誤差が認められた。検者 1 の曲線下面積と検者 2 の勾配は、2 回目の測定値が 1 回目の測定値よりも高くなる傾向にあった。Bland-Altman 分析の結果より、固定誤差が認められたことを踏まえると、これらの項目に関しては、より統一した測定方法に配慮が必要であると考えられる。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

表 2. 検者 1 及び 2 における直腸肛門内圧の相対ならびに絶対信頼性

	ICC			Bland-Altman 分析						MDC <sub>95</sub> (LOA)
	ICC (1.1)	95% CI		固定誤差			比例誤差			
		Lower	Upper	95% CI		p-value	CC	p-value		
				Lower	Lower					
検者 1	安静時直腸肛門内圧	0.71	0.28	0.88	-6.36	5.77	0.92	-0.32	0.15	26.11
	最大直腸肛門内圧	0.89	0.73	0.95	-12.20	10.67	0.89	-0.38	0.08	49.23
	収縮持続時間	0.75	0.39	0.90	-4.53	2.82	0.63	0.20	0.39	15.83
	平均直腸肛門内圧	0.87	0.68	0.95	-7.87	5.63	0.73	-0.07	0.77	29.06
	勾配	0.47	-0.29	0.78	-36.56	26.31	0.73	-0.15	0.50	135.35
	曲線下面積	0.85	0.63	0.94	-1000.6	-3.01	0.04	0.18	0.43	-1785.7 782.03
検者 2	安静時直腸肛門内圧	0.72	0.32	0.89	-3.82	6.83	0.56	-0.24	0.28	22.94
	最大直腸肛門内圧	0.89	0.73	0.95	-14.26	9.92	0.71	-0.26	0.25	52.07
	収縮持続時間	0.87	0.68	0.95	-2.92	1.23	0.40	-0.38	0.09	8.94
	平均直腸肛門内圧	0.86	0.66	0.94	-14.76	0.20	0.05	-0.06	0.80	32.21
	勾配	0.79	0.49	0.91	-44.75	-0.22	0.04	0.01	0.96	-79.80 34.83
	曲線下面積	0.97	0.92	0.98	-351.14	241.61	0.70	-0.11	0.63	1276.14

ICC: intraclass correlation, CI: confidence interval, CC: correlation coefficient, MDC<sub>95</sub>: 95% minimal detectable change

LOA: limit of agreement.

(3) 検者 1 及び検者 2 における最大直腸肛門内圧の絶対信頼性

図 2a 検者 1 直腸肛門内圧の絶対信頼性

図 2b 検者 2 直腸肛門内圧の絶対信頼性

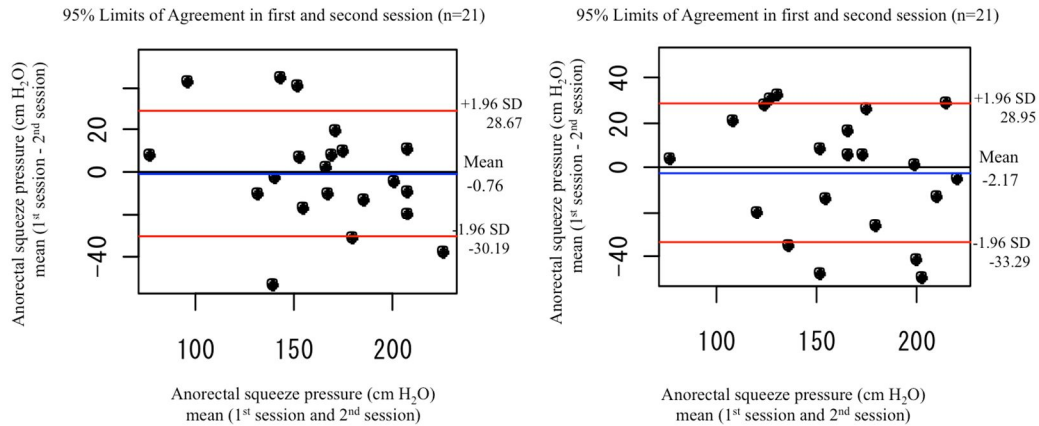


図 2 は、最大直腸肛門内圧の絶対信頼性について示した。最大直腸肛門内圧は、検者 1 及び検者 2 ともに、系統誤差は認められなかった。系統誤差がないため、x 軸を中心とした均等に分散する散布図である。測定誤差を検討する最小可検変化量(minimal detectable change: MDC)は、繰り返し測定により得られた 2 つの測定値の変化量である。測定誤差の限界域を示した MDC の 95% 信頼区間は、約 50cmH<sub>2</sub>O であり、測定精度については検討の余地があると考えられる。

これらの結果より、直腸内圧計が健常男性の骨盤底筋群の機能を評価するための信頼性の高いツールであることが示された。この知見は、前立腺摘除術後の患者に対する骨盤底筋トレーニングの有効性を機能中心に評価する際の指針となる可能性があると考えられる。

男性の骨盤底筋群に対して直腸肛門内圧を測定した。直腸肛門内圧には、肛門挙筋ならびに肛門括約筋の収縮による圧力の変化を評価したと考える。直腸肛門内圧測定では、肛門挙筋だけではなく、肛門括約筋の収縮による影響が含まれることが限界点である。しかしながら、根治的前立腺全摘除術後の尿失禁を有する患者の骨盤底筋群の機能評価を実施した先行研究では、直腸肛門内圧測定あるいは経直腸による触診によって評価しており、骨盤底筋群の収縮力と尿失禁の減少に関連が認められたことを報告している (Zachovajevienė B et al. 2015; Manley L et al. 2016)。このことから、直腸肛門内圧測定では肛門括約筋の収縮も含まれるが、尿失禁に寄与する肛門挙筋の収縮力について十分評価可能であることが考えられる。

本研究の結果は、ほとんどの評価指標において比較的高い検者間信頼性を示している。検査の手順に関しては、骨盤底筋群を収縮させる正確な指示を含む標準化されたプロトコールにて実施したことが影響したと考える。再現性のあるデータを得るために、説明内容を統一し、口頭支持は一貫した声量にて実施した。直腸肛門内圧の高い信頼性を確保するためには、被検者の肢位や検者の口頭支持など一貫性のある測定を実施することに留意が必要であると考えられる。

引用文献

1. Tibaek S, Gard G, Klarskov P, Iversen HK, Dehlendorff C, Jensen R. Prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in stroke patients: a cross-sectional, clinical survey. *Neurourol Urodyn.* 2008;27(8):763-71.
2. Shin DC, Shin SH, Lee MM, Lee KJ, Song CH. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in female stroke patients: a randomized, controlled and blinded trial. *Clin Rehabil.* 2016;30(3):259-67.
3. Tibaek S, Gard G, Jensen R. Pelvic Floor Muscle Training Is Effective in Women With Urinary Incontinence After Stroke: A Randomised, Controlled and Blinded Study. *Neurourol Urodyn.* 2005;24(4):348-57.
4. Zachovajevienė B, Šiupšinskas L, Zachovajevas P, Milonas D. Dynamics of pelvic floor muscle functional parameters and their correlations with urinary incontinence in men after radical prostatectomy. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(1):126-131.
5. Manley L, Gibson L, Papa N, Beharry BK, Johnson L, Lawrentschuk N, Bolton DM. Evaluation of pelvic floor muscle strength before and after robotic-assisted radical prostatectomy and early outcomes on urinary continence. *J Robot Surg.* 2016;10(4):331-335.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Mifuka Ouchi, Takeya Kitta, Yui Takahashi, Hiroki Chiba, Madoka Higuchi, Mio Togo, Nobuo Shinohara	4. 巻 39
2. 論文標題 Reliability of Manometry for Assessing Pelvic Floor Muscle Function in Healthy Men	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Neurourol Urodyn	6. 最初と最後の頁 1464-1471
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/nau.24374. Epub 2020 Apr 27	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 大内みふか、橘田岳也、高橋由依、千葉博基、樋口まどか、東郷未緒、築山真由子、篠原信雄	4. 巻 30
2. 論文標題 男性及び女性における骨盤底筋群の筋機能計測と信頼性	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本排尿機能学会誌	6. 最初と最後の頁 423-427
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Ouchi Mifuka, Kitta Takeya, Takahashi Y, Kanno Y, Higuchi M, Togo M, Moriya K, Shinohara N
2. 発表標題 Assessing reliability of anorectal pressure for pelvic floor muscle function in health men
3. 学会等名 World Congress for Physical Therapy（国際学会）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 大内みふか、橘田岳也、高橋由依、千葉博基、樋口まどか、東郷未緒、篠原信雄
2. 発表標題 健常男性における肛門直腸圧測定の再現性の検討
3. 学会等名 第26回日本排尿機能学会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----