

令和 6 年 6 月 18 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K10384

研究課題名（和文）女性尿失禁改善のための定期的なフォローアップをおこなう骨盤底ケアプログラムの構築

研究課題名（英文）Establishment of pelvic floor therapy follow-up program for urinary incontinence in women

研究代表者

木内 佳織 (Kaori, Kinouchi)

大阪大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：70467504

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：女性尿失禁改善のための骨盤底ケアプログラムを構築するために、尿失禁を主訴に泌尿器科を受診した女性を対象に調査をおこなった。調査に参加した女性の平均年齢は 52.3 ± 9.5 歳と壮年期であり、8週間の調査期間中にドロップアウトした女性の割合が1/4を占めた。この理由として、骨盤底ケアの計画書（1日あたりの実施回数や継続期間など）を遵守することが困難なことや、訓練支援アプリケーションソフトやスマートフォンの操作が不慣れであることが示唆された。改良した研究プロトコルやアプリケーションソフトによる調査が現在進行中であり、骨盤底ケアプログラムを尿失禁の改善やQOL、訓練の遵守の程度から多面的に評価する。

研究成果の学術的意義や社会的意義

症状の軽微なものを含めると健康な女性の尿失禁の有病率は約5割とされている。尿失禁はQOLを著しく低下させ、社会的、衛生的な問題を引き起こし、セクシャリティに影響を与える症状である。根拠に基づいた骨盤底ケアプログラムが構築されれば、尿失禁に悩む女性のQOLの向上や画一化された方法のない骨盤底筋訓練の確立やフォローアップ体制の構築に寄与することができる。

研究成果の概要（英文）：The prevalence of urinary incontinence (UI) in women is estimated to be about 50%. UI is major problem that lowers quality of life and may cause both social and hygiene problems in women. This study aimed to establish an evidence based pelvic floor therapy follow-up program for UI in women. We examined women who visited two urogynecology clinics with the complaint of UI. The mean age of participants was 52.3 ± 9.5 years old, a quarter of them dropped out during the eight weeks study period. This may have been because women in the late middle age was unable to download the app that support pelvic floor therapy and to operate smartphone. Furthermore, they had difficulties adhering to pelvic floor therapy protocol (e.g., the number of pelvic floor muscle contraction, therapy duration, etc.). An investigation with improved research protocols and app is currently performed to evaluate pelvic floor therapy program.

研究分野：生涯発達看護学関連

キーワード：尿失禁 骨盤底筋 女性

1. 研究開始当初の背景

尿失禁は「無意識な尿漏れの訴え」と定義されている。症状の軽微なものを含めると健康な女性の尿失禁の有病率は約5割とされている。尿失禁はQOLを著しく低下させ、社会的、衛生的な問題を引き起こし、セクシャリティに影響を与える症状である。また、その羞恥心から女性が受診行動を控えるといった特徴がある (Cardozo etc, 2013)。

骨盤底筋訓練は尿失禁の改善や予防に効果があると Cochrane レビューで証明されている (Dumoulin etc, 2018)。また、イギリス (NICE; National Institute for Health and Care Excellence) や日本 (Minds; Medical Information Distribution Service) の診療ガイドラインに尿失禁の保存的療法として示されている。臨床での骨盤底筋訓練の指導は、1日の実施回数や継続期間などの画一された方法がなく、尿失禁改善効果をより高める定期的なフォローアップなどがない口頭指導のみがおこなわれている。このように、現在の指導は不十分な点があり、改善すべき課題が残されている。

フランスやノルウェーでは骨盤底筋機能低下による尿失禁に対応した理学療法が提供され、公的な医療制度が適応されている (森谷ら, 2010)。しかし、日本では医療保険の補償外であり、理学療法の提供は稀である。尿失禁に悩んでいる女性に対する骨盤底ケアが確立されておらず、QOLの向上を図るためにも骨盤底ケアプログラムの構築が早急に求められている。

2. 研究の目的

本研究の目的は以下の3点である。

1) 女性尿失禁の改善のための骨盤底ケアプログラムの構築

女性のライフサイクルに寄り添ったケアを提供できる助産師 (研究代表者) と産婦人科医および骨盤底筋の評価が可能なりハビリテーションのプロフェッショナルである理学療法士が共同してプログラムを構築する。

2) 尿失禁症状の改善効果を検証

骨盤底筋を正しく収縮させることができるかの評価 (骨盤底筋の評価) を盛り込んだ骨盤底ケアプログラムに、そのコンプライアンスを高めるために我々が開発した骨盤底筋訓練支援アプリケーションソフトを併用して、その効果を検証する。

3) 骨盤底ケアプログラムを医療職者に提示

1日の実施回数や継続期間などの画一された方法がない骨盤底筋訓練のスタンダードを医療職者に提示することができる。

3. 研究の方法

1) 研究デザイン：前後比較試験

2) 研究対象者

尿失禁専門外来を受診し、骨盤底筋訓練を処方 (指示) された尿失禁女性。

包含基準

- ・24時間パッドテスト1.3g以上
- ・ICIQ-SFの合計得点が1点以上

除外基準

- ・排尿機能の神経学的障害
- ・認知障害

3) 登録方法

各施設の診察室待合所または女性トイレに研究対象者募集ポスターを掲示し、研究対象者をリクルートした。研究協力者 (医師もしくは看護師) が研究説明文書を用いて研究協力内容の概要を口頭で説明し、研究協力内容を理解して研究参加に同意の意思を示した対象者に、問診票とアプリダウンロード・インストール手順書を手渡した。対象者は待合室で問診票の質問に回答し、施設のスタッフに提出すると研究協力者から謝礼 (QUOカード500円分) を受け取った。対象者がアプリをダウンロードし、インストールした時点で、スマホ上に研究説明文書と同意書が表示される。対象者が説明文書を読み「同意します」ボタンをクリックすることにより、研究参加の同意を得た。「同意します」ボタンをクリックしなければアプリを使用することができない。

- 4) 観察・測定項目
 社会人口学的特性、24 時間パッドテスト、国際失禁会議尿失禁質問票短縮版 (ICIQ-SF ; International Consultation on Incontinence questionnaire short form) キング健康質問票 (KHQ ; King 's health questionnaire) スコア化された女性尿失禁問診票 (FUISQ ; female urinary incontinence score questionnaire) 、アプリ起動履歴、SUS (system usability scale)
- 5) 実施方法
 アプリがダウンロードしてからの経過日数をアプリが自動で認識し、ダウンロード時、4 週後、8 週後にアプリ内に質問票を表示させた。この質問票はプルダウンやラジオボタンで回答を簡単に選択でき、研究対象者が回答を入力すると、アプリが自動的にメールソフトを起動し、回答が添付されたメールが研究者に送信された。紙面の質問票での回答を希望する対象者には、紙面の質問票を配布した。問診票はリクルート時に手渡し、紙面の質問票は 4 週後、8 週後に郵送した。アプリ起動履歴データは 4 週後、8 週後にアプリがメールソフトを自動で立ち上げ、テキストメールで研究者に送信された。研究者にデータが届かない場合は、対象者が受診時に、研究協力者がアプリ内の再送信ボタンをタップすることを依頼した。
- 6) 研究期間
 2020 年 03 月 31 日 ~ 現在進行中

4. 研究成果

- 1) 対象者の社会人口学的特性 (表 1)
 3 ヶ月の募集期間中に登録された 9 名の女性の一覧表である。5 人が 8 週間の介入を完了した。脱落した 4 人のうち 1 人はアプリをダウンロードできず、1 人はダウンロードに成功したが、操作できなかった。ベースライン時の尿失禁種類は腹圧性尿失禁 (n=2、28.6%) 混合性尿失禁 (n=5、71.4%)、年齢 : 52.3 ± 9.5 歳、BMI : 3.7 ± 5.7kg/m² [平均 ± SD]、失禁症状期間は 15(8-28)年 [中央値 (IQR)] であった。

表 1 対象者の社会人口学的特性

	ID1	ID2	ID3	ID4	ID5	ID6	ID7	ID8	ID9	n	%	Mean ± SD
Age			45	55	70	45	57	51	43			52.3 ± 9.5
BMI			23.4	19.3	23.6	22.0	34.6	22.0	19.1			23.4 ± 5.7
Pregnancy			0	1	2	2	4	2	2			1.9 ± 1.2
Vasinal delivery			0	1	2	2	2	1	2			1.4 ± 0.8
C-section delivery								1				
Hysterectomy								✓		1	(14.3)	
Menopausal					✓		✓			2	(28.6)	
Duration of menopausal					30		6					18.0 ± 17.0
Hormon replacement therapy				✓						1	(14.3)	
Smoking						✓	✓	✓		3	(42.9)	
Duration						10	20	15				15.0 ± 5.0
Constipation						✓				1	(14.3)	
Exercise								✓	✓	2	(28.6)	
Previous incontinence medication			✓		✓	✓	✓	✓		5	(71.4)	
Type of UI												
Stress						✓			✓	2	(28.6)	
Urge												
Mixed			✓	✓	✓		✓	✓		5	(71.4)	
Duration of symptom			25	10	10	20	36	2	0			14.7 ± 12.3
Previous PFMT			✓			✓	✓	✓		4	(57.1)	
Duration of smartphone use			5	1	1	10	8	3	7			5.0 ± 3.5

- 2) 介入前後における評価項目 (表 2)

パッドテストによる尿漏れ量は介入の前後で変化しなかったが、生活の質 (QOL) は介入後に改善が見られた。女性尿失禁改善のための骨盤底ケアプログラムを構築するために、尿失禁を主訴に泌尿器科を受診した女性を対象に調査をおこなった。調査に参加した女性の平均年齢は 52.3 ± 9.5 歳と壮年期であり、8 週間の調査期間中にドロップアウトした女性の割合が 1/4 を占めた。この理由として、骨盤底ケアの計画書 (1 日あたりの実施回数や継続期間など) を遵守することが困難なことや、訓練支援アプリケーションソフトやスマートフォンの操作が不慣れであることが示唆された。改良した研究プロトコルやアプリケーションソフトによる調査が現在進行中であり、骨盤底ケアプログラムを尿失禁の改善や QOL、訓練遵守の程度から多面的に評価する。

表2 介入前後における評価項目

	Baseline	After 4 weeks	After 8 weeks
24-hr pad test (g)	11.4 ±28.2		7.7 ±8.5
24-hr 排尿回数	8.5 (7.3, 10)		9.0 (7.5, 11)
夜間排尿	0.5 (0, 1.8)		0.8 (0, 2)
Pad use	3.0 (2, 5)		2.0 (1, 3.3)
ICIQ-SF			
ICIQ-SF total score	11.0 ±7.4	13.2 ±5.4	6.9 ±3.1
KHQ			
General health perceptions	34.4 ±12.9	25.0 ±14.4	25.0 ±17.7
Incontinence impact	41.7 ±23.6	28.6 ±23.0	33.3 ±23.6
Role Limitations	41.7 ±32.1	28.6 ±35.6	30.0 ±24.7
Physical limitations	37.5 ±31.8	26.2 ±28.6	33.3 ±35.3
Social limitations	25.0 ±25	15.9 ±20.1	24.4 ±18.25
Personal relationship	8.3 ±12.6	9.5 ±13.1	26.6 ±9.1
Emotions	51.4 ±24.4	30.2 ±25.4	31.1 ±19.9
Sleep and energy	29.2 ±19.4	19.0 ±15.0	30.0 ±13.9
Severity measures	35.0 ±14.1	28.6 ±25.7	32.0 ±19.1

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 2件）

1. 著者名 Kinouchi K, Ohashi K	4. 巻 6(5)
2. 論文標題 Assessing Engagement With Patient-Generated Health Data Recording and Its Impact on Health Behavior Changes in Multicomponent Interventions: Supplementary Analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 JMIR Formative Research	6. 最初と最後の頁 e35471
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/35471	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 Kaori Kinouchi, Kazutomo Ohashi	4. 巻 Vol 6, No 5
2. 論文標題 Assessing Engagement With Patient-Generated Health Data Recording and Its Impact on Health Behavior Changes in Multicomponent Interventions: Supplementary Analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 JMIR Formative Research	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/35471	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 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Kinouchi Kaori, Ohashi Kazutomo
2. 発表標題 Feasibility and usability of a smartphone application for female urinary incontinence: a pilot study
3. 学会等名 International Continence Society 2020（国際学会）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Kaori Kinouchi
2. 発表標題 Analysis of the response rate of a smartphone-based reminder system for the management of postpartum urinary incontinence
3. 学会等名 International Council of Nurses Congress 2019（国際学会）
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
研究 分担者	渡邊 浩子 (Watanabe Hiroko) (20315857)	大阪大学・大学院医学系研究科・教授 (14401)	
研究 分担者	大橋 一友 (Ohashi Kazutomo) (30203897)	大手前大学・国際看護学部・教授 (34503)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------