

国際失禁会議 (International Consultation on Incontinence : ICI)

第6版

Committee 12

成人における保存的管理

主担当

C. DUMOULIN (カナダ)

担当

T. ADEWUYI (イギリス)

J. BOOTH (イギリス)

C. BRADLEY (アメリカ)

K. BURGIO (アメリカ)

S. HAGEN (イギリス)

K. HUNTER (カナダ)

M. IMAMURA (イギリス)

M. MORIN (カナダ)

S. MORKVED (ノルウェー)

R. THAKAR (イギリス)

S. WALLACE (イギリス)

K. WILLIAMS (イギリス)

本章は、これまでの編集者である Katherine Moore [2013]、Jean hay Smith [2008]、Don Wilson [2000、 2004]の尽力なしには実現しなかっただろう。彼らは本レビューを作成する上での優れたフレームワークを生み出してくれた。また、POP に関するレビュー、分析、報告は、Pauline Campbell の多大な貢献のもとに完成したことを述べておきたい。最後に、本章は Yvonne Ruella の多大なる尽力なしには実現しなかっただろう。

本テキストは国際失禁会議（International Consultation on Incontinence：ICI）により作成され、ICI より許諾を得て日本理学療法士学会ウィメンズヘルス・メンズヘルス理学療法部門が日本語への翻訳を行なったものである。英語の原文についてはホームページ上で無料公開されており、下記より入手可能である。

<https://www.ics.org/education/icspublications/icibooks/6thicibook>

日本語監訳

日本排尿機能学会

日本理学療法士学会 ウィメンズヘルス・メンズヘルス理学療法部門

運営幹事 井上 倫恵（名古屋大学大学院 医学系研究科（総合保健学専攻））

大内 みふか（北海道医療大学 リハビリテーション科学部）

須永 康代（埼玉県立大学 保健医療福祉学部）

田舎中 真由美（インターリハ株式会社 フィジオセンター事業部）

平元 奈津子（広島国際大学 総合リハビリテーション学部）

横井 悠加（城西国際大学 福祉総合学部 理学療法学科）

日本理学療法士学会 ウィメンズヘルス・メンズヘルス理学療法部門

診療ガイドライン共同翻訳事業 担当者

委員長 平元 奈津子（広島国際大学 総合リハビリテーション学部）

委員 井上 倫恵（名古屋大学大学院 医学系研究科（総合保健学専攻））

大内 みふか（北海道医療大学 リハビリテーション科学部）

森 明子（兵庫医療大学 リハビリテーション学部）

横井 悠加（城西国際大学 福祉総合学部 理学療法学科）

日本語翻訳（五十音順）

- 青田 絵里（神戸大学大学院 保健学研究科 博士課程）
- 阿部 由依（北海道科学大学 保健医療学部）
- 荒木 智子（大阪行岡医療大学 医療学部／（一社）WiTHs）
- 石井 美和子（フィジオリंक）
- 系数 昌史（国際医療福祉大学 保健医療学部）
- 井上 倫恵（名古屋大学大学院 医学系研究科（総合保健学専攻））
- 大内 みふか（北海道医療大学 リハビリテーション科学部）
- 梶原 由布（畿央大学 健康科学部）
- 神尾 博代（東京都立大学 健康福祉学部）
- 神崎 良子（九州栄養福祉大学 リハビリテーション学部）
- 木村 孝（専門学校麻生リハビリテーション大学校）
- 熊丸 真理（専門学校麻生リハビリテーション大学校）
- 櫻井 好美（湘南医療大学 保健医療学部）
- 笹岡 愛加（女性医療クリニック LUNA ネクストステージ 骨盤底リハビリテーション部）
- 寒川 美奈（北海道大学大学院 保健科学研究院）
- 猿田 奈央（Selina/ Dr. KAKUKO スポーツクリニック）
- 重田 美和（昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター）
- 須永 康代（埼玉県立大学 保健医療福祉学部）
- 武田 要（関西福祉科学大学 保健医療学部）
- 田舎中 真由美（インターリハ株式会社 フィジオセンター事業部）
- 土田 将之（湘南医療大学 保健医療学部）
- 半田 瞳（TRIGGER RESEARCH LAB.）
- 平元 奈津子（広島国際大学 総合リハビリテーション学部）

藤田 峰子（神奈川県立福祉大学 リハビリテーション学科）

松永 明子（東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部）

松本 浩実（川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部）

松本 恵実（関西電力病院 リハビリテーション部）

森 明子（兵庫医療大学 リハビリテーション学部）

森野 佐芳梨（大阪府立大学 総合リハビリテーション学研究科）

山本 綾子（甲南女子大学 看護リハビリテーション学部）

横井 悠加（城西国際大学 福祉総合学部 理学療法学科）

吉田 遊子（九州栄養福祉大学 リハビリテーション学部）

訳注：

- 1) 近年リハビリテーションの領域においては「訓練」という用語を用いないことが基本方針とされているが、関連医学会における診療ガイドラインでは「膀胱訓練」あるいは「骨盤底筋訓練」という用語が正式名称として用いられているため、本文書ではそれに準じた用語を用いていることにご留意いただきたい。
- 2) 適切な翻訳のない英語表現については、原文のままとした。

目次

I. はじめに	1445[1]	3. 電気刺激療法 (EStim)	1598[357]
		4. 磁気刺激療法 (MStim)	1598[359]
II. 女性の尿失禁	1446[4]	5. 陰茎振動刺激 (PVS)	1599[361]
1. 生活指導	1446[4]	6. 計画療法	1599[363]
2. 骨盤底筋訓練 (PFMT)	1453[21]	7. 補完代替医療	1600[366]
3. 膣コーン (VC)	1491[108]	8. 要約	1600[367]
4. 電気刺激療法 (EStim)	1499[126]		
5. 後脛骨神経刺激 (PTNS)	1512[155]	V. 男性および女性の尿失禁	1602[371]
6. 磁気刺激療法 (MStim)	1521[183]	1. 後脛骨神経刺激 (PTNS)	1602[371]
7. 計画療法	1524[194]		
8. 補完代替医療	1531[209]	参考文献	1611[395]
9. 今後の研究の方向性	1534[215]		
		* ページ数 英語版[翻訳版]	
III. 骨盤臓器脱 (POP)	1537[224]		
1. 生活指導	1537[224]		
2. 骨盤底筋訓練	1547[244]		
3. ペッサリー	1565[285]		
4. 推奨事項	1575[306]		
IV. 男性の尿失禁	1576[309]		
1. 生活指導	1576[310]		
2. 骨盤底筋訓練 (PFMT)	1593[345]		

I. はじめに

尿失禁（UI）と骨盤臓器脱（POP）の保存的治療は、外科的または薬理的手段を含まない全ての治療介入で定義される（1）。これらは生活様式の改善、骨盤底筋訓練（PFMT）（トレーニング単独またはバイオフィードバックを追加して）、腔コーン、電気刺激、後脛骨神経刺激、定時排尿、補完／代替医療と支持的なリング／ペッサリーから構成される。本章では、保存的治療介入と治療をしないまたはプラセボとの比較、2つの保存的治療介入間の比較、あるいは保存的治療介入と薬物療法または手術の比較についての研究を対象とする。

医療専門職による一般的な指導による保存的治療介入は、相対的に低コストで非侵襲的、最小限の副作用と考えられており、それは利用者の参加次第である。保存的治療介入は、UIあるいはPOPの患者のためのプライマリケア段階の初期治療の一部として一般的に受け入れられている。保存的介入は、他の治療が不適切である場合、例えば手術をしたくない／適さない、または将来的に妊娠を望む女性の場合にも適応となる。その他の適応として、手術を待っている、または手術の延期を希望する場合や、外科的介入をするほど症状が重症ではないことが挙げられる。

例えば生活様式の改善や特に補完／代替医療などは、かなりより良く設計された臨床研究が必要ではあるが、保存的介入の効果を判定する際の根拠となる研究は増加している。本章では、2013年第5回ICIの保存的治療の章に追加し（2）、エビデンスを統合し、第5回ICIの推奨事項を更新した。我々はまた、後脛骨神経刺激についても新しいセクションとしてエビデンスレベルと推奨事項を追加している。

以下の検索方法に従い、2011年7月から2015年9月に出版された最新の文献を検索した：

- コクラン尿失禁システマティックレビュー

関連するコクランシステマティックレビューを特定し、本章の各セクションについて、著者のうち2名（CD、SW）がレビューの全てのリストを評価した（コクラン尿失禁（3）または必要に応じて）。各セクションのleads（冒頭）には、これらの関連するレビューのリストが与えられた。検索を最新のものとするために、コクラン尿失禁 Specialised Resister の追加検索が各セクションの著者に提供され、もしレビューの範

囲内で欠落がある場合は、the Register の全ての検索が実施された（検索日：2015年9月9日）。

本章のための追加検索

電子検索

関連する臨床試験をコクラン尿失禁 Specialised Register から特定した。この Register を構築するために使用した詳細な検索手法は、コクランライブラリーのグループモジュールを参照すること（4）。この Register は、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、MEDLINE、MEDLINE in Process、ClinicalTrials.gov、WHO ICTRP、UK Clinical Research Network Portfolio と手作業による雑誌や学会記録集から確認された試験を含んでいる。この検索が取り扱うのは：

- 現在のコクランレビューに含まれるセクション—出版されたレビューを最後に検索した日から2015年9月9日まで
- 現在のコクランレビューに含まれないセクション—2015年9月9日に The Register の全てのコンテンツを検索し終えた
- 他のソースによる検索

他の関連する試験についての文献の引用リストを検索した。

上記の調査について、言語や他の制限を強いることはしなかった。

保存的治療についての ICI の前回版の章との連続性を考慮し、かつ章を通しての一貫性を保証するために、報告する主なアウトカムは患者から報告されたアウトカムであった；治癒、治癒と改善、UI または POP に特異的な QOL、症状を検証した質問票、または失禁回数（排尿日誌当たり）であった。治癒と改善は、可能であれば患者の自己申告に基づいて判断された；もしなければ、日誌やパッドテストなどの定量化可能な指標に基づいた治癒や改善が報告された。

第2のアウトカムは臨床医による報告アウトカム（パッドテスト、POPQ スコアなど）とした。これらは各小区分の特異度に関連し、前章とつながりがあることにより、選択された。

各小区分の結論には、エビデンスレベル、推奨グレードとアウトカムに影響する因子が記載されている。本第6版の別の章では、フレイル高齢者と小児の尿失禁、ペッサリーとコンチネンスのための製品、神経学的な状態や便失禁を患う患者について取り扱っている。

統計の要約が記載されている場合、その根拠となった生データは各小区分の表、章の試験とシステマティックレビューの中で示されている。本章は独立した文書として意図され、以前のICI版に包括的な報告を追加している。

II. 女性の尿失禁

1. 生活指導 (1446～1453 ページ)

女性のための生活指導

尿失禁 (UI) の発症や改善には、多くの生活習慣因子が関与している可能性がある。生活指導とは、生活習慣に関連した健康問題に対処する上での介入を行うことと定義されている (1)。これは、減量、食事療法、水分摂取方法の修正、カフェイン・炭酸飲料・アルコール飲料の減量、便秘の改善、禁煙、身体活動など、低コストで非侵襲的な生活習慣の改善を意味する。

ICI 第 5 版 (2013) で報告されているように、尿失禁に対する生活指導の有効性に関するエビデンスは不足している。無作為化比較対照試験で精査された生活指導はほとんどなく、体重減少と食事因子は検討されている一方、食事、喫煙、便秘については観察研究や前向き研究が行われてきている。詳細については ICI 第 5 版 (2) を参照。

本レビューでは、女性の尿失禁とその関連症状を改善するための生活指導に関するエビデンスを更新している。今回、引用できる可能性のある新たな 10 件の研究が確認された。表 1 は、ICI 第 5 版に含まれている研究数と、今回の更新で確認された新しい研究数を示している。新しい試験のそれぞれの内容については、新しいデータのある生活指導の内容ごとに、以降の表で示している。

取り扱われる質問は以下の通りである：

- 生活指導 (例：減量、身体活動の増加／減少、禁煙、食事や水分摂取の修正) は尿失禁の予防に有効か？
- 尿失禁の治療において、生活指導 (減量、身体活動の増加／減少、禁煙、食事や水分摂取の修正) は、無治療、プラセボ、対照群よりも有効か？
- 1 つの生活習慣改善療法 (例：減量、身体活動の増加／減少、禁煙、食事や水分摂取の修正) は、他のものよりも有効か？

尿失禁に対する生活指導の入手可能な全ての試験を含んだコクランレビューが 2015 年に報告されている (5)。本レビューでは、コクランによる検索実施 (2014 年 10 月 27 日) 以降の新しい研究データと、具体的研究データが確認されていなかったコホート研究の両方を含んでいる。

表1 2016年の更新レビューに含まれる報告

生活指導	ICI 2013	ICI 2016	総計
減量	3 RCT 4 前向き研究 7 横断研究 1 後方視的研究 1 症例対照研究	2 RCT 1 コホート研究 1 メタアナリシス 1 前向き縦断研究	5 RCT 13 コホート研究 1 症例対照研究 1 メタアナリシス 1 前向き縦断研究
身体活動	2 前向き研究 2 観察研究	1 前向きコホート研究 1 症例対照研究	3 前向きコホート研究 2 観察コホート研究 1 症例対照研究
喫煙	2 症例対照研究	1 RCT (パイロット, 二次分析)	1 RCT パイロット 2 症例対照研究
食事要因	3 観察研究	1 症例対照研究 1 前向きコホート研究 1 横断コホート研究	3 観察研究 1 症例対照研究 1 前向きコホート研究 1 横断的コホート研究

1.1. 予防

生活指導（例：減量、身体活動の増加/減少、禁煙、食事や水分摂取の修正）は尿失禁の予防に有効か？

前回の ICI（第 5 回、2013 年）では、尿失禁予防に関する研究は確認されなかった。また、今回も新しい研究は発表されていない。

尿失禁予防としての生活指導に関する RCT や観察研究はなく、明確なエビデンスが提示されないことから、エビデンスに基づいた推奨はできない。

尿失禁予防に関する研究は、将来取り組まれるべきであり、特に特定の年齢層における予防介入の利点を明確化するためには、経済効果に対する評価も含めて行う必要がある。

1.2. 治療

1.2.1 肥満、または過体重の女性の減量

尿失禁と肥満は、どちらも女性にとって一般的な問題である。肥満女性は非肥満女性に比べて腹腔内圧が高いことが知られており、この慢性的な腹腔内圧の上昇が骨盤底の支持構造を脆弱化させ、尿失禁の要因となる可能性が示唆されている (6)。

過体重/肥満女性の体重減少について報告した新しい研究が 1 件確認された (7) (表 2)。この研究は、以前に Look AHEAD 研究 (7) で対象となった一部の女性参加者 (n=2739) に対して、4 年間の集中的減量プログラムに対する効果検証を目的に実施された。全ての被験者は、集中的な減量プログラム、または糖尿病に対する支援かつ患者教育群に無作為に割り付けられた。研究開始時と 1 年後に、自己報告による尿失禁、夜間頻尿、日中の排尿回数が記録された。1 キログラムの減量ごとに、1 年後の尿失禁発症のオッズ比は 3% 減少した (OR 0.97, 95%CI (0.95-0.99) ; p=0.1)。ただし、ランダム割付け順の生成や割付けの隠蔽など、いくつかの主要項目において、選択バイアスリスクの不確実性があった。また、被験者と験者の盲検化が行われていなかったため、実行バイアスは不明確であった。さらに、アウトカム評価の盲検化については報告されているが、全てのアウトカムデータを提供せずに選択的に報告されていることから、報告バイアスの可能性が示唆された。

前回の検索では確認されなかったが、今回のレビューにて 2008 年に報告されたものが新たに 1 件発見された (8)。この前向き縦断研究は、低カロリー食事療法とエクササイズを含む減量プログラムの一環として提案された体重減少の効果を調べたものであり、64 名の尿失禁を有する肥満女性が含まれていた。5%以上の体重減少は、パッドテストで測定された尿失禁量を有意に減少させた (中央値差 19g; 95%CI, 13-28g; p<0.001)。また、生活の質 (QOL) に関する指標においても、統計学的に有意な改善を認めた。筆者らは、初期体重から 5%の減量が、肥満女性における尿失禁重症度と生活の質を改善できると示唆している。しかし、研究報告における記載方法が不十分であり、この研究に関するバイアスリスクの評価は十分にされていない。

体重減少が健康関連 QOL に及ぼす影響については、さらに 2012 年に Pinto ら (9) によって報告されている。「食事と運動で尿失禁を減らすプログラム (Programme to Reduce Incontinence by Diet and Exercise : PRIDE)」を通して実施された研究では、338 人の肥満・過体重女性を対象に縦断的コホート研究が実施され、開始時、開始後 6 か月、18 か月にて、尿失禁と健康関連 QOL について評価している。体重減少と身体活

動の増加は QOL 改善と強く関連するが、尿失禁頻度の減少は QOL 改善には関連していないと結論している。

さらに最近では、Vissers ら (10) によって 2014 年に、過体重女性における非手術的減量介入のシステマティックレビューとメタアナリシスが発表されているが、これは 2013 年の ICI 報告に基づいて報告されている。また、近年報告されたコクランレビュー (2015 年) では、引用可能な研究報告はわずか (n=6) であるが、尿失禁を有する過体重女性において、非手術的減量は標準的治療として検討されるべきであると報告されている。しかし、このレビュー内には本レビューに新たに含めるような研究は含まれておらず、さらに、過体重女性に対する非手術的減量介入の効果を明らかにしようとしているにも関わらず、実際には肥満女性と過体重女性の両方を被験者としていることに注意する必要がある。

要約

1 つの RCT、2 つのコホート研究、1 つのメタアナリシスより、過体重または肥満女性の尿失禁を減少する手段として、体重減少を促す生活指導は有効であると考えられる。初期体重から 5% 減量することで、尿失禁症状が軽減し、過体重または肥満女性が 1 年後に尿失禁を発症する確率は、1 キログラム減量するごとに 3% 減少する (**エビデンスレベル：1**)。

推奨

非手術的介入としての減量は、尿失禁を有する肥満および過体重の女性に推奨されるべきである (**推奨グレード：A**)。

表2 体重減少に関するデータの要約

著者、年	比較	N	研究被験者	年齢	アウトカム/結果	フォローアップ	備考（副作用、フォローアップ不可、バイアスリスク）
Phelan 2012 (1)	集中的減量と構造化された減量教育プログラムの比較	2994	糖尿病に関する研究に参加していた女性	グループ1 57.8 グループ2 58.1	信頼性のある自己評価質問票を用いて、少なくとも週2回以上、尿失禁回数が減少した。 1年後の平均体重減少量；グループ1：7.7，グループ2：0.7； $p < 0.0001$	12か月	無作為化割付け順の生成：不明確 割当の隠蔽 — 不明確 参加者の盲検化 — 高リスク アウトカム評価の盲検化 — 低リスク アウトカムデータの不完全性 — リスク不明確 選択的報告 — リスク不明確
Breyer 2014 (2)	集中的減量と構造化された減量教育プログラムの比較	1910	糖尿病に関する研究に参加していた男性	59.9	信頼性のある自己評価質問票を用いて、尿失禁回数が減少、または治癒した。	12か月	無作為化割付け順の生成：不明確 割当の隠蔽 — 不明確 参加者の盲検化 — 高リスク アウトカム評価の盲検化 — 低リスク アウトカムデータの不完全性 — リスク不明確 選択的報告 — リスク不明確
Auwad 2008 (3)	市販の食事・運動プログラムと	64	尿流動態検査にて確定され	52.2	パッドテストによる尿失禁の減少	18か月	アウトカム評価の盲検化 — リスク不明確 アウトカムデータの不完全性 — リス

	対照群との比較		た尿失禁を有する肥満女性				ク不明確 選択的報告 — リスク不明確
Pinto 2012 (4)	行動減量療法と構造化された減量教育プログラムの比較	338	尿失禁を有する過体重女性と肥満女性	53 ± 11 歳 (標準偏差)	健康関連 QOL	18 か月	二次分析データ： 無作為化割付け順の生成：低リスク 割当の隠蔽 — 低リスク 参加者の盲検化 — 高リスク アウトカム評価の盲検化 — 低リスク アウトカムデータの不完全性 — 低リスク 選択的報告 — リスク不明確

1. Phelan S, Kanaya AM, Subak LL, Hogan PE, Espeland MA, Wing RR, *et al.* Weight Loss Prevents Urinary Incontinence in Women With Type 2 Diabetes: Results From the Look AHEAD Trial. *Journal of Urology*. 2012;187(3):939-44.
2. Breyer BN, Phelan S, Hogan PE, Rosen RC, Kitabchi AE, Wing RR, *et al.* Intensive Lifestyle Intervention Reduces Urinary Incontinence in Overweight/Obese Men with Type 2 Diabetes: Results from the Look AHEAD Trial. *Journal of Urology*. 2014;192(1):144-9.
3. Auwad W, Steggles P, Bombieri L, Waterfield M, Wilkin T, Freeman R. Moderate weight loss in obese women with urinary incontinence: a prospective longitudinal study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(9):1251-9.
4. Pinto AM, Subak LL, Nakagawa S, Vittinghoff E, Wing RR, Kusek JW, *et al.* The effect of weight loss on changes in health-related quality of life among overweight and obese women with urinary incontinence. *Quality of Life Research*. 2012;21(10):1685-94.

1.2.2 身体活動

尿失禁を有する女性に対する中程度の身体活動の有益性や激しい運動の有害事象について、新たな RCT は発表されていない。前回のレビュー以降、前向きコホート研究 (11) 1 件と症例対照研究 1 件が報告されている (表 3)。

前向きコホート研究 (11) では、身体活動の低さが過活動膀胱の発症因子となる可能性があることが報告されている。この研究では、「イギリスレスターシャー州 MRC 失禁研究 (Leicestershire UK MRC Incontinence study)」の二次解析結果を踏まえ、過活動膀胱の原因となる仮説的な因果関係モデルを開発し、過活動膀胱のない女性 3411 人と 40 歳以上の発症例 277 人を対象とした。また、変数間の関連性を推定し、原因を特定するためにグラフィカルチェーンモデルを使用している。身体活動の低さは尿失禁を伴う過活動膀胱 (OAB) 発症の直接的危険因子であることがわかった (RR 2.47;95% CI 1.82, 3.36)。筆者らは、生活習慣と過活動膀胱の因果関係を明確にするために、今後さらに検証の必要性があると提言している。この研究は、その後の継続研究で使用する因果関係モデルを決定するために高度な統計モデルを使用していたため、他研究結果と統合することが困難であった。この研究では、生活習慣の不良が糖尿病や肥満を引き起こし、これが過活動膀胱発症に寄与する可能性があることが示唆されている。著者らは、身体活動の低さが肥満や糖尿病などの発症を介して過活動膀胱を引き起こすことから、身体活動の低さは重要な介入因子となることを報告している。

要約

エビデンスレベルは低いままであるが、適度な運動が尿失禁発症率を低下させることを示唆する RCT 以外のエビデンスが集積されつつある (エビデンスレベル: 3)。

推奨

適切な無作為化比較対照試験が存在しない (推奨グレード: C)。

1.2.3 激しい運動

前回の ICI 報告では、激しい運動が尿失禁の要因になることを示唆した研究はなかった。対照のないわずかなデータから、重い物を持ち上げるような作業を含む職業に従事している女性は骨盤臓器脱や尿失禁を発症しやすいことが示唆されていた (12)。

Nygaard ら (13) が実施した症例対照研究では、39~65 歳の女性 1528 人を対象とし、

生涯の身体活動量と腹圧性尿失禁の関連性を調査した。各被験者が骨盤臓器脱の検査 (POP-Q) を受けた後、213 例の症例が特定され、対照群と 1 対 1 でマッチングされた。身体活動度は、被験者が過去の身体活動量を思い出す形式で評価する生涯身体活動質問票 (Lifetime Physical Activity Questionnaire) を用いて評価した。生涯における激しい運動は腹圧性尿失禁と無関係であり (OR, 1.11 ; 95%CI, 0.99-1.25)、生涯活動量の増加は腹圧性尿失禁発症のオッズ比に影響を与えなかった (OR, 1.11 ; 0.99-1.25 ; p=0.06) (表 3)。

要約

激しい身体活動と尿失禁との関連性に関するエビデンスについては、今後より多くの集団とより洗練された研究デザインを用いて再検証される必要がある。今回は、これ以外のデータは確認されていない (**エビデンスレベル：3**)。

推奨

適切な無作為化比較対照試験が存在しない (**推奨グレード：C**)。

1.2.4 喫煙

2014 年に、禁煙が過活動膀胱の症状に及ぼす影響を調査したパイロット研究が行われた (14)。著者らは、禁煙が過活動膀胱の症状改善に関連しているという仮説のもと検証を行った。被験者は、1) 低ニコチンタバコ、2) 低ニコチンタバコと 21g のニコチンパッチ、3) ニコチンパッチだけ、の 3 群のいずれかに無作為に割り付けられた。全ての被験者は、頻尿、尿意切迫感、夜間頻尿、切迫性尿失禁など、少なくとも 1 つ以上の過活動膀胱症状を有し、1 日 10~40 本のタバコを 1 年間喫煙、心身の健康状態が良好である男女であった。ICIQ-OAB は、介入前と介入 12 週間、介入終了後 6 週間で評価された。アウトカムは、自己申告による禁煙状態、過活動膀胱の症状、上記スコアが含まれた。202 人のうち 96 人 (47%) がこの二次解析の選択基準を満たし、そのうち研究の全過程を終了した 57 人 (59%) (女性 37 人、男性 20 人) が解析に含まれた。報告されたデータは、女性と男性で分けて提示されていない。結果より、12 週目に禁煙していた人は、頻尿症状の軽減は認めたものの (p=0.042)、ICIQ-OAB スコアでは、禁煙者と喫煙量を減量した者の両方において変化を認めなかった (それぞれ 4.6 ± 0.5 対 4.3 ± 0.3 , p=ns)。著者らは、禁煙による過活動膀胱への影響を明確化するためには、より大きなサンプルサイズと、より厳格な研究計画のもと実施される必要があると結論づけている (表 4)。

要約

研究結果より、喫煙は尿失禁の重症度を高めるリスクになることが示唆されている。上記小規模研究から、禁煙によって頻尿が改善される可能性があることが示されている（**エビデンスレベル：3**）。

推奨

尿路症状に対する禁煙の効果については、さらなる前向き研究の必要性が残されている（**推奨グレード：C**）。

1.2.5 食生活の改善（除去食療法）

食生活による要因は、食事、水分摂取、カフェインの3要因に分けることができる。食事や水分摂取の改善が尿失禁へ及ぼす影響について検証した新たな RCT はないが、カフェイン摂取による尿失禁への影響を検討した小規模 RCT が新たに1件（15）、観察研究が3件（症例対照研究1件、前向きコホート研究1件、横断的コホート研究1件）確認されている。観察研究のうち1件は第6章で発表された男性のもの（16）、もう1件は女性（17）、さらにもう1件は男女両方（18）を対象として実施されている（表5）。

Wells らによって、14名の過活動膀胱患者を対象とした小規模二重盲検無作為化クロスオーバー試験が実施され、被験者は2群のいずれかに割り付けられた。A群は14日間のカフェイン飲料摂取期間の後、続く14日間はカフェイン抜き飲料摂取期間とし、B群は14日間のカフェイン抜き飲料摂取期間の後、続く14日間はカフェイン飲料摂取期間とした。両群とも先行して14日間の導入期間を設けた。一次アウトカムは、3日間の排尿日誌に記録された尿意切迫感の回数、頻尿、1回排尿量とした。二次アウトカムは、過活動膀胱の重症度と健康関連 QOL とした。研究を完了した11人の女性のうち、尿意切迫感 ($p < 0.1$) と頻尿 ($p < 0.5$) の有意な減少が報告された。バイアスのリスクは二重盲検デザインを用いて最小限に抑えたが、非常に小さなサンプルサイズのため、結論づけは慎重にする必要がある（15）。

カフェインと尿失禁の関連性を調べた研究は3件あり、Gleason ら（2013）（17）はアメリカ人女性を対象に、Hirayama*ら（2012）（18）は日本人男女を対象に、Davis ら

(2012) (16)はアメリカ人男性を対象に実施している。(*訳注：原文では Hyrayama と記載されている。)

アメリカで実施された横断調査研究では、20歳以上の女性 4309 人を対象に、Incontinence Severity Index を用いて尿失禁状態を評価し、食事日記を用いてカフェイン摂取に関するデータを収集した。この研究では、最高四分位 (1日 204mg 以上) のカフェイン摂取と尿失禁の間に関連性があることが明らかになったが (有病率オッズ比 1.47, 95%CI 1.07, 2.01)、中等度や重度の尿失禁とは関連がなかった。カフェインの多量摂取は、米国女性を対象とした大規模サンプルにおいて、尿失禁と関連していることが判明した。報告バイアスのリスクに関しては、全ての項目において不明確または高リスクであった。被験者と験者の盲検化とアウトカム評価の盲検化はバイアスリスクが高く、また不完全なアウトカムデータや選択的報告においてもバイアスリスクが高かった。

Hirayama と Lees の研究では、40~75歳の男性 683 名と女性 298 名 (男性の結果は別途報告されている) を対象に、食物摂取頻度調査 (Food Frequency Questionnaire) と尿失禁症状・QOL 評価質問票 (International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form : ICIQ-SF*) を用いて検証している。この研究より、カフェインを多量に消費すると尿失禁のリスクがわずかに増加することが示された (アメリカの研究結果同様) が、交絡因子調整後の有意差は認められず、対象を女性に絞った結果では OR : 95%CI, 1.12 (0.57-2.22) であった。報告バイアスのリスクに関しては、被験者と験者の盲検化、アウトカム評価の盲検化、不完全なアウトカムデータ、選択的報告など、全てが不明確で高リスクであった。筆者らは、女性を対象とした結果より、カフェインと尿失禁の関連性は示されなかったが、それらの関連性を明らかにするためには、より大きなサンプルサイズが必要であると述べている。(*訳注：原文では Consultation on Incontinence Short Form (ICI-SF) と記載されている。)

要約

2013 年以降、食事内容の改善と尿失禁に関する新たな研究報告はなく、既存のエビデンスでは、食生活が尿失禁に影響する可能性があることを示唆している (**エビデンスレベル : 3**)。

主要栄養素の摂取と尿失禁減少については、最小限のエビデンスしか存在しない。水分摂取は尿失禁の病因に多少関与しているかもしれない (**エビデンスレベル : 2**)。

カフェイン摂取は、尿失禁の悪化や尿意切迫感、頻尿などの関連症状の悪化に関与している可能性が高い。小規模臨床試験では、カフェインの摂取量を減らすことで尿失禁が改善することを示唆している（**エビデンスレベル：2**）。新たに実施された大規模横断研究による疫学的証拠からもこの結論は支持されているが、**エビデンスレベル：2** を変えるものではない。

推奨

水分摂取と食事摂取に関する推奨の変更はない（**推奨グレード：B**）。尿失禁における食事の影響を明確にするためには、更なる RCT が必要である。

カフェイン摂取量の削減は、尿失禁とその関連症状を有する人に推奨される（**推奨グレード：B**）。カフェインとその他の食事要因の効果を検証するための大規模 RCT は可能であり、重要である。

表3 身体活動に関するデータの要約

著者、年	比較対照	N	研究被験者	年齢	アウトカム/結果	フォローアップ	アウトカム
McGrother 2012 (1)	過活動膀胱の 原因モデルの 開発	3411	尿失禁に関する疫学調 査において、研究開始 時には過活動膀胱の症 状を呈していなかった イギリス女性	40歳 以上	郵便調査による食物摂 取頻度調査と過活動膀 胱の症状	なし	活動量の低さは過活動膀胱の 発症と関連している。同年代 女性に比べて運動量が少ない 高齢女性は、過活動膀胱発症 のリスクが2倍以上であっ た。
Nygaard 2015 (2)	症例対照研究	1538	初期診療で婦人科を受 診した女性	39-65	骨盤臓器脱評価、重症 度指数スコア（腹圧性 尿失禁を示す）、生涯 身体活動質問票	なし	腹圧性尿失禁のオッズ比は全 生涯活動量で増加した（70 の追加代謝当量タスク h/wk あたり；OR 1.20, 95%CI, 1.02~1.41)

1. McGrother CW, Donaldson MMK, Thompson J, Wagg A, Tincello DG, Manktelow BN. Etiology of overactive bladder: A diet and lifestyle model for diabetes and obesity in older women. *Neurourology and Urodynamics*. 2012;31(4):487-95.
2. Nygaard IE, Shaw JM, Bardsley T, Egger MJ. Lifetime physical activity and female stress urinary incontinence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2015;213(1).

表4 喫煙に関するデータの要約

著者、年	比較対照	N	研究被験者	年齢	アウトカム/結果	フォローアップ	備考（副作用、フォローアップ不可、バイアスリスク）
Wyman et al. 2014 (1)	低ニコチンタバコのみ、低ニコチンタバコと21gのニコチンパッチ、ニコチンパッチのみ	202	禁煙研究に参加していた成人の中の小集団	18-70	ICIQ-OAB 自己申告による喫煙・禁煙状況	12週	被験者の小集団： 無作為割付け順の生成：不明 割当の隠蔽 — 不明 参加者の盲検化 — 不明 アウトカム評価の盲検化 — 不明 アウトカムデータの不完全性 — 低リスク 選択的報告 — リスク不明確

1. Wyman J, Allen A, Hertsgaard L, Overson E, Allen S, Hatsukami D. Effect of Smoking Cessation on Overactive Bladder Symptoms in Adults: A Pilot Study. *Neurourology and Urodynamics*. 2014;33(6):866-7

表5 カフェイン摂取に関するデータの要約

著者、年	比較対照	N	研究被験者	年齢	アウトカム/結果	フォローアップ	備考（研究の限界）
Davis 2013 (1)	アメリカ人男性 におけるカフェ インと尿失禁の 関連性	3960	国民健康・栄養 検査調査（2005 ～2006年, 2007～2008 年）で公開され ている男性デー タ	20歳以 上	Incontinence Severity Index (ISI) 構造化された食事 日記	なし	この横断研究では因果関係を特定できな かった。ISIを男性の評価として使用す るには、さらに妥当性の検証が必要であ る。尿失禁と食事記録が不足していた 25%の被験者は対象から除外された。
Gleason 2013 (2)	アメリカ人女性 におけるカフェ インと尿失禁の 関連性	4309	国民健康・栄養 検査調査（2005 ～2006年, 2007～2008 年）で公開され ている女性デー タ	20歳以 上	Incontinence Severity Index (ISI) 構造化された食事 日記	なし	この横断研究では因果関係を特定できな かった。分析は自己申告に依存してい た。尿失禁タイプを評価するために使用 された質問票は妥当性の検証がされてお らず、また、結果の報告では、尿失禁タ イプや重症度に応じて分析されていなか った。

Hirayama 2012 (3)	日本人成人におけるカフェインと尿失禁の関連性	981	地域在住日本人 男性と女性	40~75	ICIQ-SF	18 か月	横断研究：研究デザインの関係上、因果関係は確立できなかった。尿失禁タイプの分類は自己報告に基づいて行った。
Wells 2014 (4)	A 群は 14 日間のカフェイン飲料摂取期間の後、続く 14 日間はカフェイン抜き飲料摂取期間とし、B 群は 14 日間のカフェイン抜き飲料摂取期間の後、続く 14 日間はカフェイン飲料摂取期間とした。	14 名の 地域 在住 女性	過活動膀胱を有する女性	18 歳以上	3 日間の排尿日誌に記録された切迫感の回数、頻尿、1 回排尿量	なし	小規模二重盲検無作為化クロスオーバー試験

1. Davis NJ, Vaughan CP, Johnson TM, Goode PS, Burgio KL, Redden DT, et al. Caffeine Intake and its Association with Urinary Incontinence in United States Men: Results from National and Nutrition Examination Surveys 2005-2006 and 2007-2008. *Journal of Urology*. 2013;189(6):2170-4.
2. Gleason JL, Richter HE, Redden DT, Goode PS, Burgio KL, Markland AD. Caffeine and urinary incontinence in US women. *International Urogynecology Journal*. 2013;24(2):295-302.
3. Hirayama F, Lee AH. Is caffeine intake associated with urinary incontinence in Japanese adults? *J Prev Med Public Health*. 2012;45(3):204-8.
4. Wells MJ, Jamieson K, Markham TC, Green SM, Fader MJ. The effect of caffeinated versus decaffeinated drinks on overactive bladder: a double-blind, randomized, crossover study. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*. 2014;41(4):371-8.

1.2.6 便秘

便秘に関する新しい研究報告は見つからなかった。したがって、エビデンス（小規模観察研究）は前回と同様であり、慢性的ないきみ動作が尿失禁発症の危険因子であることが示唆されている（エビデンスレベル：3）。

推奨

尿失禁の病因におけるいきみ動作の影響を明確にするためには、さらなる研究が必要である。

1.3. その他の LUTS

特に報告はみられない。

1.4. アウトカムに影響する因子

特に報告はみられない。

2. 骨盤底筋訓練 (PFMT) (1453~1490 ページ)

骨盤底筋訓練 (PFMT) は PFM の筋力、持久力、パワー、リラクゼーションまたはこれらパラメータを総合的に改善するエクササイズと定義されている (1)。PFMT は UI 治療の重要な要素である。健常な PFM は禁制メカニズムにおける重要な役割を果たしているからであり (第 4 章: 病態生理学を参照)、女性の SUI の予防や治療において PFMT 使用を支持する生物学的な根拠がある (19-21)。UI の治療における PFMT の役割はのちに分かったが、排尿筋収縮中の尿漏れを防ぐために PFM の収縮が尿道を閉鎖させ、同時に排尿筋収縮を抑制する (22、23) ことが認識されるようになった。SUI および UI の PFMT に関する生物学的根拠の詳細については、本章の最新版を参照 (2)。PFMT は PFM 活動を理解させ、経時的に繰り返される PFM エクササイズプログラムを続行させる介入である。なぜなら PFMT の効果は介入中やその後 (維持段階) の参加者のアドヒアランスに依存しているからであり、アドヒアランスのメカニズムとそのメカニズムがどうやって促進されるかをより理解することが非常に重要である。2011 年の国際禁制学会 (International Continence Society : ICS) のアドヒアランスに関する State of the Science Seminar は、4 つの論文とコンセンサスステートメントを提示し、現在ある論文のレビューや UI の臨床および研究設定で共に役立つ PFMT アドヒアランス向上のための推奨事項を作成した (24-28)。

この項目では PFMT を使用による女性の UI の予防や治療のエビデンスを示す。取り扱う質問は以下の通りである。

- PFMT は UI の予防に効果的か？
- UI 治療において PFMT は無治療、プラセボまたは対照療法より優れているか？
- UI 治療において PFMT の 1 タイプのプログラムは他のプログラムより優れているか？
- UI 治療において PFMT は他の治療よりすぐれているか？
- UI 治療において他の治療に PFMT を加えることは効果を増すか？
- UI 治療においてどの要因が PFMT の結果に影響を与える可能性があるか？
- 他の下部尿路症状 (LUTS) に対する PFMT の効果は何であるか？

2.1 予防および治療 (妊娠や産後の女性限定)

この小項目では特に妊娠中や産後女性の UI の予防や治療を検討する。妊娠・出産の生理学的変化が PFM 機能に影響する可能性があるため、妊娠・産後以外の女性と比較して PFMT の効果が異なる可能性がある；そのため別々に取り扱う。

前回の ICI (2013) 以降、UI の予防および/または治療を目的とした 11 のランダム化比較試験が確認され、この小項目でレビューされた (29) (30) (31) (32) (33) (34) (35) (36) (37) (38) (39) (表 6)。更新されたコクランレビューは 2012 年に公開され、8485 名の女性を対象とした 22 の試験からデータが分析された (40)。この項目での試験は 3 つの領域にグループ化されている： 1) UI 予防のための PFMT 試験 (ランダム化された時点で UI 症状のない女性で実施)； 2) UI 治療の PFMT 試験； 3) UI の予防および治療のための PFMT 試験 (UI 症状のある参加者と症状のない参加者が登録)。試験はさらに妊娠中 (産前) または産後に分けられた。

主要アウトカムは自己申告の UI (治癒、改善、失禁エピソードの数) であった。他の重要なアウトカムはアドヒアランス尺度が含まれていた。

2.1.1. PFMT は妊娠中・産後女性における UI の予防に効果的か？

この項目では妊娠中・産後女性における UI の一次および二次予防の PFMT 効果についての問題を取り扱う。疾患の既往が全くない (一次予防研究の場合) または疾患既往があるが無症候性 (二次予防の場合) を確認するために、試験参加者を効果的にスクリーニングすることは臨床的に難しい。UI の予防を調査する試験は通常、純粋に症状がないことに基づいて対象者を登録する。したがって、この項目の試験は一次予防効果と二次予防効果の合わさった効果を表している可能性がある。

前回版以降、既存の 6 つの試験に追加して新しい 3 つの予防に関する試験が見つかった (30、36、38) (表 6)。

2 つの研究 (30) (38) は未経産または妊娠中の初産の女性を、もう一つの研究 (36) は「妊娠中の女性」を募集した。集められた初産婦は、6-9 週 (30)、10-14 週 (38) および 14-20 週 (36) であった。全ての試験で PFMT は妊娠中に開始し、一方対照群は通常の出産前ケアを受けた (これにはマタニティケアを行う者からの PFMT に関するアドバイスが含まれている可能性がある)。PFMT パラメータ (強度と指導) にはいくつかのバリエーションがあった (表 6)。

データの質

2つの研究（30、38）は無作為化比較試験（RCT）であり、1つ（36）は準無作為化比較試験であった。割付けの隠蔽は Pelaez（2014）（38）による試験にのみ適応されていた。結果の評価者は Kocaos（2013）（36）と Pelaez（2014）（38）による試験では盲検化されておらず、Barakat（2011）（30）は評価者の盲検化について情報を与えていなかった。ドロップアウト率は16%（30）、10-14%（38）、22%（36）であり、どの群も酷似していた。結果はさまざまな時点で測定された：妊娠後期の結果は出産後のみ（30）、妊娠36週（38）；妊娠28週と32週、そして産後3か月（36）。治療企図解析（ITT解析）を適用した試験はなかった。

結果

- 妊娠後期（34週またはそれ以降）：Pelaezの研究（38）は、妊娠36週から40週の間に対照群と比較して介入群のUIの頻度が統計的に有意に低いことが分かり（ $p < 0.001$ ）、PFMTは初産婦におけるUIの一次予防に効果的であると結論づけた。一方、Barakat（30）は、妊娠後期での（PFMTを含む中等度の身体運動を医療専門職により指導された）エクササイズ群と対照群間において尿失禁の頻度に違いはなかったと報告した。
- 産後中期（産後3～6か月）：Kocaos（36）は、妊娠28週と32週、および産後12週の腹圧性尿失禁の発症に関して、介入群と対照群の間に統計的に有意な差がある（ $p < 0.05$ ）ことを報告した。

要約

2つの研究は妊娠中のUIの一次予防におけるPFMTの効果を明らかにした（36、38）。1つの研究では未経産婦のみが含まれ（38）、妊娠後期のUIが報告され、他方の研究では経産婦も含まれ、妊娠後期と産後12週のUIが報告された（36）（**エビデンスレベル：1**）。

推奨

産前産後のUIを防ぐために、妊婦に（定期的な専門家とのコンタクトを含む）医療専門職による指導や集中的な強化PFMTプログラムを提供する（**推奨グレード：A**）。

研究への推奨事項

産前 PFMT の長期的効果を検証するために、長期的フォローアップ（産後 12 か月以上）を伴う追加試験が必要である。

経産婦を含む研究のみが準無作為化比較試験である。したがって、経産婦における産後の UI 予防について産前 PFMT の効果を調査するには、大規模で質の高い RCT が必要である。

2.1.2 妊娠中・産後女性の UI 治療において PFMT は効果的か？

前回版以降、既存の 4 つの試験に追加して、出産後の PFMT の治療効果を評価している 2 つの試験が見つかった (29) (34) (表 6)。

Kim (2012) は産後 6 週以内の初産婦および経産婦を募集し (34)、Åhlund (2013) は産後 10-16 週の初産婦のみを募集した (29)。Åhlund による試験の対照群は産前産後の PFMT アドバイスを含む標準的治療を受け (1)、一方、Kim の対照群/医療専門職監督下における指導のないトレーニング (監督下なし PFMT) 群は PFMT を説明され、医療専門職監督下における指導のあるトレーニング (監督下 PFMT) 群と同様の PFMT プログラムに従った。PFMT の介入は様々であった (表 6)。

データの質

両研究は RCT である、しかし無作為割付けの隠蔽は不十分であった。一つの試験 (34) において、評価者は群間の割付けを盲検化していた。Åhlund (2013) と Kim (2012) はドロップアウト率をそれぞれ 8% と 1% と報告した。両試験では同様のドロップアウト率がみられた。結果は出産前、産後 3 か月 (34)、そして産後 6 か月 (29) で測定された。Kim は ITT 解析による解析を報告しておらず、一方 Åhlund による試験には情報が欠如していた。

結果

Åhlund の試験で両群に有意な禁制改善が認められたが、群間比較はなかった。Kim は UI 症状について、監督下 PFMT 群に有意な差があることを報告した。

要約

1つの試験のデータは監督なし PFMT と比較して監督下 PFMT の治療効果が有意に効果的であると報告した。他方の試験では群間の治療効果の違いを比較しなかった。新しい試験の追加でエビデンスレベルに変化はない。（エビデンスレベル；1）

推奨

PFMT は産後 3 か月の持続的な UI 症状のある女性の第 1 選択として提供される保存的治療である。（推奨グレード：A）

「集中的な」PFMT プログラムは（医療専門職監督下における指導と運動内容の観点から）治療効果を高める可能性が高い（推奨グレード：B）

研究への推奨事項

「集中的な」PFMT の長期的効果を調査する産後 PFMT の長期追跡調査（5 年以上）を伴う、実用的で、十分に実施され、明示的に報告された大規模試験が少なくとも 1 つ必要である。

2.1.3 出産可能な女性における予防と UI 治療に効果的か？

前版以降、既存の 10 の試験に加えて 6 つの予防と治療を混合した試験が見つかった。5 つの試験は産前の PFMT 効果を（31）（35）（37）（39）（32）、1 つは産後 PFMT 効果を（33）評価した（表 6）。

5 つの試験において、未経産婦、初産婦、経産婦が産前の監督下 PFMT か通常の産前ケアのいずれかに無作為化された（31）（32）（35）（37）（39）。1 つの研究は未経産婦を産後監督下 PFMT または通常の産後ケアに無作為化した（33）。妊娠 16-24 週の、Ko（2011）と Miquelutti*（2013）は未経産婦を、Stafne（2012）は経産婦を募集した。Bø の研究（2011）は主な目的が妊娠中の体重増加に対する定期的な運動の効果を評価することであったという点で異なっていた。初産婦の座りがちな生活である妊娠 24 週以内の女性が募集された。Fritel（2015）は妊娠 20-28 週の未経産婦を含んでいた。（*訳注：原文では Miguelutti と記載されているが、原典を確認の上、Miquelutti と修正し表記した。）

i) 産前 PFMT と通常のケア

PFMT の介入は様々であった（表 6）。

データの質

- 産前 PFMT と通常のケア：4 つの RCT は適切な無作為割付けの作成と隠蔽がなされており、バイアスのリスクは低かった（31）（32）（37）（39）。2 つの試験において、盲検化された方法で患者が報告した失禁症状のデータを収集した。（32）（39）。サンプルサイズは 105 人から 855 人の女性と様々であり、ドロップアウト率はそれぞれ 20%、2%、33%、11%であった（31）（37）（32）（39）。介入群と対照群のドロップアウト率は全ての試験で非常に類似していた。ITT 解析は Bø（2011）を除く全ての試験で実施されていた。
- 産後 PFMT と通常のケアまたは PFMT なし：無作為割付けの作成や隠蔽は適切であり、患者から報告された尿失禁症状収集のための盲検化された方法が Hilde（2013）の試験で使用された（33）。ドロップアウト率は 9%で、対照群は 14%、エクササイズ群は 3%、解析は ITT 解析であった。

結果

i) 産前 PFMT と通常のケア

Ko（2011）、Miquelutti（2013）そして Stafne（2012）は産前 PFMT にランダムに選ばれた女性は、妊娠後期に通常のケアを受けている群と比較して、妊娠後期の UI のリスクが有意に低いことを示した。

産前 PFMT 効果を評価する予防と治療が混在した新しい 5 つの試験のうち 3 つは（35）（37）（39）妊娠中および産後 3 か月の有意な効果を報告した（35）。Bø（2011）の研究は PFMT を含む有酸素フィットネスクラスを受けた群と対照群間に、妊娠後期と産後 3 か月で違いがみられなかった。Fritel（2015）は妊娠後期、産後 2 か月、12 か月で書面による群と助産師や理学療法士から追加して 8 回の PFMT セッションを受けた群の間に UI の有病率や重症度に有意な差がないことを示した。

いくつかのアドヒアランスの結果は 4 つの試験に含まれていた（31）（35）（32）（39）；>80%の PFMT 群の女性は全てのグループセッションに参加し、妊娠 36 週で、87%が少なくとも 75%の時間の PFMT の実践を報告した（35）；エクササイズ群の 40%は毎週のエクササイズクラスに 80%以上参加した（31）；介入群の 67%の女性

と対照群の 40%の女性は週 3 回以上 PFMT を実践した (39) ; 介入群の 54%および対照群の 63%が産後 PFMT を実施した (32) 。

ii) 産後 PFMT と通常のケアまたは PFMT なし

産後 PFMT の効果を評価する予防と治療を混合した新しい試験では (33) 、監督下 PFMT 群と正しい PFM 収縮の説明と文書での指導を受けた対照群との間に UI の有病率に差はみられなかった。アドヒアランスは介入群の 96%であった。

表6 予防および治療におけるPFMTデータの要約（妊娠および産後女性）

著者、年	比較対照	N	研究対象	治療の詳細またはパラメータ	結果	フォローアップ	備考（副作用、ドロップアウト率など）
Ahlund 2013 (1)	対照群 (n=49) : PFMの正しい収縮の説明指導とコントロールおよびPFMTに関する文書 介入群 (n=49) : PFMの正しい収縮の説明指導とコントロール、PFMTに関する文書、助産師によるフォローアップ	N=98	SUIのある初産婦、産後 10-16 週 複数施設 スウェーデン	助産師による介入期間中の3回の訪問。 6か月ホームPFMプログラム、3回の素早い収縮、8-12回のゆっくり（6秒）最大収縮近くまでを3セット	産後6か月で両群とも禁制スコア（0-20）に有意な改善（p<0.05） 群間の差は報告されていない	なし	ドロップアウト率： 16% 対照群（CG）： 7/49 介入群（IG）： 9/49

Bo 2011 (2)	<p>対照群 (n=53) : 標準的治療</p> <p>介入群 (n=52) : 12-16 週 PFMT 含む有酸素フィットネスクラス</p>	N=105	<p>未経産婦、妊娠初期で 24 週以内の座りがちな女性で、研究組み入れ時に UI ありおよび UI なし含む</p> <p>1 施設 ノルウェー</p>	<p>妊娠中週 2 回, 12-16 週のエアロビックエクササイズクラス、エアロビックインストラクターによる集中的 PFMT (グループで) 指導含む。加えてホームエクササイズ 10 回の最大収縮 (それぞれ 6 秒間保持) そして最後 4 週は 3-4 回の早い収縮×3 回/日追加。正しい PFM 随意収縮は組み入れ時に確認されていない。</p>	<p>群間に有意差はみられなかった:</p> <p>妊娠 36-38 週時の UI 自己申告: 対照群: 7/53 介入群: 9/52</p> <p>産後 3 か月の UI 自己申告: 対照群: 6/53 介入群: 5/52</p>	なし	<p>ドロップアウト率: 20%</p> <p>CG: 11/53 IG: 10/52</p>
Barakat 2011 (3)	<p>対照群 (n=40) : 標準的治療</p> <p>介入群 (n=40) : 包括時から妊娠 38-39 週の身体のコンドィショニ</p>	N=80	<p>妊娠 6-9 週以内の座りがちな女性。組み入れ時に UI なし</p>	<p>45 分週 3 回のセッション、一般的なエクササイズプログラムに PFM を強化するためのエクササイズを含む、妊娠後期の 3 か月間。</p>	<p>妊娠後期の尿失禁頻度に有意差なし (ICIQ-SF*)</p> <p>(*訳注: 原文では CIQ-SF と記載されている。)</p>	なし	<p>ドロップアウト率: 16%</p> <p>CG: 6/40 IG: 7/40</p>

	ングプログラム 45 分週 3 回。PFMT は妊娠の 最後の 3 か月に含まれ た。		1 施設 スペイン	PFMT プログラムに関する 細はなし	(質問票は出産後 に回答)		
Fritel 2015 (4)	対照群 (n=142) : 書 面による PFMT 含む標 準的治療 介入群 (n=140) : 個 別の supervised PFMT	N= 282	未経産婦で妊娠 20- 28 週、組み入れ時 に UI ありおよび UI なし含む 複数施設 フランス	PFMT 群は妊娠 6 か月から 8 か月の間に週 1 回、助産師ま たは理学療法士による監督下 での指導を受けた。 それぞれのセッションは 20- 30 分で PFM 収縮の評価を含 む。セッションは立位での収 縮 (5 分)、臥位での収縮 (10 分)、腹腔内圧をかける 直前に PFM 収縮を開始する方 法の学習 (Knack) から成 る。 毎日 PFMT を行うことを推奨 された。収縮の回数や強度に	産後 2 か月、12 か 月で UI 重症度 (ICIQ-SF スコ ア) および有病率 に群間に有意差な し 産後 2 か月での UI 重症度 (平均, 標 準偏差) : 対照群 : 2.3 (± 3.4) 介入群 : 1.7 (± 2.9)	あり 12 か月	ドロップア ウト率 : 33% CG : 45/142 IG : 47/140

				ついて具体的な指示はなかった。	産後 12 か月での UI 重症度：対照群：2.1 (±3.3) 介入群：1.9 (±3.7)		
Hilde 2013 (5)	対照群(n=88)：正しい PFM 収縮の指導と書面 介入群 (n=87)：監督下 PFMT	N=175	妊娠 32 週以上後に経膣分娩をした単生児の初産婦 1 施設 ノルウェー	16 週間、週 1 回理学療法士による監督下での指導を受けるグループの PFMT (産後 6-8 週から開始) および最大収縮まで 8-12 回収縮を 3 セットの毎日のホームトレーニング	監督下 PFMT 群と書面と正しい PFM 収縮の指導を受けた対照群の間に、産後 6 か月での UI 率に有意差なし 産後 6 か月の UI： 対照群：39% 介入群：35%	なし	ドロップアウト率：9% CG：3/88 IG：12/87
Kim 2012 (6)	対照群 (n=10) 監督なし PFMT	N=18	産後 6 週以内の初産婦と経産婦を含んだ尿失禁のある女性。 組み入れ時に全員 UI	様々な肢位での PFMT (10 秒保持を 20 回反復)、腹筋強化エクササイズとバランスボールを用いた体幹安定性トレー	群間における UI 症状の変数 (BFLUTS) の変化に有意差あり	なし	ドロップアウト率：10% CG：9/10*

	介入群 (n=10) : 監督 下 PFMT		あり 1 施設 韓国	ニング, 理学療法士との 1 時間のトレ ーニングセッション 23 回、8 週間で週 3 回、加えて毎日の ホームプログラム	(p=0.001) 、介入 群を支持 (平均, 標準偏 差) : 対照群 : -18 (± 5.5) 介入群 : -27 (± 6.2)		IG : 9/10* (*訳注 : こ の文献以外 はドロップ アウト数が 記載されて いるが、こ こではドロ ップアウト した者を除 く対象者数 が記載され ている)
Ko 2011 (7)	対照群 : 通常の産前ケ ア 介入群 : 妊娠 20-36 週 の間に理学療法士によ	N= 300	妊娠 16-24 週の未経 産婦、 組み入れ時に UI あ りおよび UI なし含 む	PFMT 群は正しい収縮の指導 と評価のために理学療法士と 個別に会う。PFMT は 8 回収 縮 3 セット 1 日 2 回を含ん だ。加えて 12 週以上、週 1 回	妊娠 36 週での UI の自己申告 p < 0.01 : 対照群 : 76/150 (51%)	あり 6 か月	ドロップア ウト率 : 0%

<p>る週 1 回の個別的 PFMT、加えて 8 回の収縮（それぞれ 6 秒収縮保持）を 3 セット 1 日 2 回のホームエクササイズ。</p> <p>咳やくしゃみの時に PFM 収縮を指導</p>		<p>1 施設 台湾</p>	<p>45 分のグループトレーニングが行われた。</p>	<p>介入群：52/150 (34%)</p> <p>産後 3 日の UI 自己申告 p=0.06： 対照群：62/150 (41%)</p> <p>介入群：46/150 (30%)</p> <p>産後 6 週の UI 自己申告 p=0.06： 対照群 53/150 (35%)</p> <p>介入群：38/150 (25%)</p> <p>産後 6 か月の UI 自己申告 p=0.04： 対照群：42/150 (27%)</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

					介入群：25/150 (16%)		
Kocaoz 2013 (8)	準無作為化比較試験 対照群：(n=68)：？ 介入群 (n=68)： PFMT の指導と情報		禁制、妊娠 14-20 週 の妊婦。 組み入れ時に UI な し 1 施設 トルコ	正しい随意的な PFM 収縮がト レーニング前に確認された 毎日の PFMT は 10 回収縮 3 セット。 PFM の最大収縮、10 秒保持 および素早い収縮	妊娠 28 週と 32 週 および産後 12 週で の SUI 発生におい て対照群と介入群 の間に統計的に有 意差があった	あり 産後 12 週	ドロップア ウト率： 25% CG：18/68 IG：16/68
Miquelutti 2013 (9)	対照群 (n=100)：標 準的ケア 介入群 (n=97)： PFMT についての情報 を含んだ身体的運動お よび教育的活動を追加	N= 205	妊娠 18 週のリスク の低い未経産婦 組み入れ時に UI あ りおよび UI なし含 む 複数施設 ブラジル	出産前の訪問：身体運動およ び教育的活動、家で行う運動 の指導。PFMT は速い収縮 (30 回)、持続的な最大収縮 (10 秒保持 20 回) を座位や 立位で毎日行うこと。	UI のリスクは妊娠 30 週、介入群で有 意に低かった： CG 62% IG 43% RR 0.69 (95% CI 0.51-0.93) また 36 週でもリス クは低かった	なし	ドロップア ウト率：2% CG：2/102 IG：6/103

					CG 68% IG 41% RR 0.60 (95% CI 0.45-0.81)		
Pelaez 2014 (10)	対照群 (n=96) 介入群 (n=73)	N= 169	健康な、妊娠 10-14 週の初産婦 組み入れ時に UI な し 1 施設 スペイン	正しい随意的な PFM 収縮がト レーニング前に確認された 介入群は 70-78 のグループセ ッションであった；10 分の PFMT を週 3 回 22 週	妊娠 36 週で統計的 に UI 頻度と ICIQ- SF スコアに有意差 があり (p=0.001) 介入群を支持した CG 2.7 (SD4.1) IG 0.2 (SD1.2)	なし	ドロップア ウト率： 16% CG : 7/96 IG : 10/73

<p>Stafne 2012 (11)</p>	<p>対照群 (n=426) : 標準的ケア 介入群 (n=429) : 12週の PFMT</p>	<p>N= 855</p>	<p>妊娠 16-24 週の経産婦 組み入れ時に UI ありおよび UI なし含む 複数施設 ノルウェー</p>	<p>PFMT 群は個別に理学療法士と会い正確な収縮の評価と指導を受けた、PFMT プロトコルは以前 Mørkved (1997, 2003) により記載されたものに類似し、8 回の収縮 3 セット週 2 回を含んだ。 加えて週 1 回 45 分のグループセッションが 12 週にわたって行われた。</p>	<p>妊娠 34-38 週での UI の自己申告： どの UI でも (p=0.04) CG 192/365 (53%) IG 166/397 (42%) 週 1 回以上の UI (p=0.004) : CG 68/365 (19%) IG 44/397 (11%)</p>	<p>なし</p>	<p>ドロップアウト率： 11% CG : 61/426 IG : 32/429</p>
---------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------	---------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	----------------------------------------------------------

1. Ahlund S, Nordgren B, Wilander EL, Wiklund I, Friden C. Is home-based pelvic floor muscle training effective in treatment of urinary incontinence after birth in primiparous women? A randomized controlled trial. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 2013;92(8):909-15.

2. Bo K, Haakstad LA. Is pelvic floor muscle training effective when taught in a general fitness class in pregnancy? A randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2011;97(3):190-5.
3. Barakat R, Pelaez M, Montejo R, Luaces M, Zakythinaki M. Exercise during pregnancy improves maternal health perception: A randomized controlled trial. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2011;204(5):402.
4. Fritel X, de TR, Bader G, Savary D, Gueye A, Deffieux X, et al. Preventing Urinary Incontinence With Supervised Prenatal Pelvic Floor Exercises: A Randomized Controlled Trial. *Obstetrics & Gynecology*. 2015;126(2):370-7.
5. Hilde G, Staer-Jensen J, Siafarikas F, Ellstrom EM, Bo K. Postpartum pelvic floor muscle training and urinary incontinence: a randomized controlled trial [Erratum appears in: *Obstet Gynecol*. 2014 Sep;124(3):639]. *Obstetrics & Gynecology*. 2013;122(6):1231-8.
6. Kim EY, Kim SY, Oh DW. Pelvic floor muscle exercises utilizing trunk stabilization for treating postpartum urinary incontinence: randomized controlled pilot trial of supervised versus unsupervised training. *Clinical Rehabilitation*. 2012;26(2):132-41.
7. Ko PC, Liang CC, Chang SD, Lee JT, Chao AS, Cheng PJ. A randomized controlled trial of antenatal pelvic floor exercises to prevent and treat urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2011;22(1):17-22.
8. Kocaoz S, Eroglu K, Sivaslioglu AA. Role of pelvic floor muscle exercises in the prevention of stress urinary incontinence during pregnancy and the postpartum period. *Gynecologic & Obstetric Investigation*. 2013;75(1):34-40.
9. Miquelutti MA, Cecatti JG, Makuch MY. Evaluation of a birth preparation program on lumbopelvic pain, urinary incontinence, anxiety and exercise: A randomized controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2013;13(154).

10. Pelaez M, Gonzalez-Cerron S, Montejo R, Barakat R. Pelvic floor muscle training included in a pregnancy exercise program is effective in primary prevention of urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourology & Urodynamics*. 2014;33(1):67-71.
11. Stafne S, Salvesen K, Romundstad P, Torjusen I, Morkved S. Does regular exercise including pelvic floor muscle training prevent urinary and anal incontinence during pregnancy? A randomised controlled trial. *BJOG: an International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2012;119(10):1270-80.

要約

以前から尿失禁の症状があった女性とそうでない女性のグループにおける産前または産後の PFMT の効果は、研究によって報告が異なり、尿失禁の症状に効果的であると示しているものとその逆を示すものがある。確固たる方法論にて実施している新しい研究の特徴として、監督下での PFMT 筋力トレーニングプログラムおよびホームエクササイズを強く推奨しており、妊娠後期（35）（37）（39）および産後 6 か月（35）で尿失禁有病率の低下を示した（**エビデンスレベル：2**）。

しかし、Hilde（2013）による産後の女性における同様のトレーニング手順では、グループ間の違いを示さなかった。公表されている研究結果を総合的にみると見解は一致していないものの、大部分の研究において PFMT の有効性が示されており、PFMT の有害事象に関しての報告がないという点は考慮に値すると言える。

推奨

医療提供者は、産前または産後の PFMT の医療専門家が指導する集団ベースのアプローチ、言い換えると、現在または以前の失禁状態に関係なく全ての妊娠中または産後の女性への医療専門家の指導の費用と利益を慎重に検討する必要がある。

（産前 PFMT の推奨グレード：A）

（産後 PFMT の推奨グレード：B）

集団アプローチが使用される場合、これまでで「最良な」エビデンスは以下の推奨を示している：（a）妊娠 16～24 週から 12 週間、毎日の在宅での PFMT と毎週の理学療法士主導の運動クラスからなる介入、および（b）巨大児（4000g 以上）の鉗子分娩または経膈分娩を経験した産後女性のための、トレーニング法を順守することを重要視し、個別に指導された PFMT 強化プログラム。（**推奨グレード：C**）

2.2. 予防（その他の女性）

周産期の女性（セクション II.2.1 を参照）および前立腺切除術を受けている男性（セクション IV.2 を参照）の尿失禁予防のための PFMT に関しては複数の研究があるが、出産していない女性の尿失禁予防に関する研究はほとんどない。そんな中、基本的に尿禁制の保たれている（前年の失禁エピソードが 0-5 日）359 人の高齢女性を対象に、

PFMT、膀胱訓練、およびその他の行動に関する能力を含む複数の構成要素による行動変容プログラムによる尿失禁の予防効果を、介入の有無で比較した単一のランダム化試験が見つかった(41)。介入は2時間のクラスで、2~4週間後にPFMTの能力を確認することでトレーニング方法順守を強化するための個別セッションが実施された。12か月後の尿禁制状態は、予防群で56%であり、対照群の41%と比較して同じかそれ以上であった($p=0.01$)。

この研究では、適格性評価の前に無作為化が行われたため、比較的研究完了率が低くなっていた(治療群で97/238、対照群で65/242、全体で162/480)。また、分析は治療企図解析(intent-to-treat analysis: ITT 解析)^{*1}ではなかった。無作為化の方法は説明されていないが、無作為化ブロックサイズは16に設定され、被験者の割り当てに関して事前の採用担当者が情報を得る可能性を最小限に抑えていた。評価者は盲検化されていなかった。

要約

骨盤底筋訓練が高齢女性の尿失禁を防ぐのに役立つかもしれないという暫定的なエビデンスがある。(エビデンスレベル: 2)

しかし、高齢女性の予防戦略として、PFMTを使用する複数の構成要素によるプログラムまたは他のアプローチの効果を明らかにするには、より明確な検討が必要である。

推奨

尿失禁に対するPFMTの予防効果に関する強力な無作為化比較試験がないため、**推奨グレードはグレードC(新規)である。**

高齢女性の尿失禁に対する予防的PFMTの影響に関する新規データが限られているため、この関連性をさらに調査する必要がある。

2.3. 治療(その他の女性)

2.3.1 PFMTは、治療無し、プラセボ、または対照となる治療よりも優れているのか?

今回の更新された文献レビューでは、PFMTを無治療、偽治療、または対照治療と比較した19の近年の研究を特定している。このレビューでは、6つの研究が、「過活動膀胱」、「下部尿路症状」または「骨盤底機能障害」のある女性を選択しており、つまり

尿失禁のない女性が含まれていたという理由でこの要約から除外された(42-47)。その中には、尿禁制の保たれている女性を含むものもある一方、参加者の失禁状態を判断するのに十分な情報を提供していない研究もあった。さらに、介入についての詳細が不十分であり、PFMT が治療の一部であるかどうかを識別できない1つの研究が除外された(48)、対象者が介護施設の居住者で構成されていることから考慮されない研究もあった(49)。追加で分析に含まれた11の研究は10か国からの研究が含まれた多様なものであった(表7参照)。対象者には、未経産の若年バレーボール選手、高齢女性、閉経周辺期および閉経後の女性、肥満の女性、婦人科系のがんサバイバーが含まれていた。対象者の多くは、地域在住集団から抽出されていた。

PFMT の詳細

ほとんどの試験は12週間(3か月)の介入を行っていたが、6週間(50)または8週間(51)のものもあった。ほとんどの試験では、理学療法士または看護師によるホームエクササイズを伴う監督下PFMTが行われていた。対面での接触をなくした、新しいスマートフォンアプリケーションの利用を検討する研究もあった(52)。いくつかの試験ではPFMTは個人ベースで実施され(50、53-57)、グループクラスで実施されている試験もあった(51、58)。一部の試験では、SUIに関するエピソード(ストレス戦略やthe Knack(訳注:動作前から動作中の随意的な骨盤底筋の収縮))を防ぐために機能的なPFMの収縮を伴うPFMTと伴わないPFMTに限定されていた(50、57)。その他の試験では、PFMTは他の行動や運動に関する要素とともに複数の構成要素によるプログラムに組み込まれていた(表7)。ある一つの試験では、一般的な運動における広範なプログラムとしてPFMTが含まれていた(58)。

バイアスのリスク

これら11の研究のうちいくつかは対象者が少ないという点で限界がある可能性がある。100名以上の女性を対象とした試験が3例、50~100名の女性を含んでいる試験が3例、残りの5例が50名未満の女性を対象とした試験であった。2つの研究がITT解析にて報告していた(52、55)。また、3例の試験は無作為化について報告しており(54、55、58)、5例は隠蔽化について説明しており(54、55、58)、2例は盲検化されたアウトカム評価者を採用していた(55、58)。2例の研究については要約として報告されていたため、方法とデータの質の一部を評価することが困難であった(52、55)。

排尿日誌、検証された質問票、一般的な患者評価、およびパッドテストといった様々な評価指標が使用されていた。ほとんどの試験では、複数の測定値を使用してアウトカムを評価していた。排尿日誌は、失禁エピソードの頻度の変化を評価するために7つの研究で使用されていた(52、54-59)。全ての研究において、治療群における失禁エピソードの頻度の減少が有意に大きかった。

UDIまたはUDI-6が、下部尿路症状の変化を報告するために4つの試験において使用された(54、55、57、60)。そのうち2つの大規模な試験において有意差が確認された(54、55)。ICIQ-UIは、2つの試験で結果を示す尺度として使用され(51、52)、どちらも対照群と比較してPFMTによる有益性を示した。

4つの試験では、尿失禁の影響の変化を評価するためにIIQ-7が使用された。2つの試験において、2グループの間で有意な差が確認され(54、59)、1つの試験では治療群で有意な変化を確認した一方で対照群では確認されなかった。そして3つ目の試験では、この症状特異的なQOLの指標における改善は観察されなかった(60)。

PGI-Iはある研究の主要な結果となっており、この報告によると治療群の女性の80%と対照群の40%が「はるかに良い」または「非常に良い」であったことを確認していた(60)。同様に、別の研究では、治療群の女性の55.7%が、対照群の5%と比較して「良好」であった(52)。

1時間のパッドテスト(排尿を伴う)によって評価された尿失禁は、1つの試験における一次アウトカムであった(50)。尿失禁の減少は、対照群と比較して、両方の治療群(個別のPFMTおよびグループによるPFMT実施群)において大きかった。副次アウトカムとしてパッドテストを使用した他の4つの試験では、2つの試験で有意な減少とグループ間の違いが報告され(54、56)、1つの試験では有意差が確認されず(55)、もう1つの研究ではグループ内およびグループ間における統計学的に有意な差は確認されなかった(57)。

要約

PFMTは、単独の治療法としても、PFMTに付随する行動療法やライフスタイルの変更を組み込んだ多成分療法の一部としても、あるいは高齢女性の身体機能を改善するための一般的な運動プログラムの一部としても効果的である。

研究結果により、モバイルテクノロジーを利用して実行されたPFMTを含めて、潜在的に広い範囲で、コスト削減、および地域住民の健康への影響をもたらすというエビデンス基準が向上した。

さまざまな文化的背景において、いくつかの異なるトレーニング療法を使用し、複数のアウトカム指標の評価を用いることで、年齢対象集団と尿失禁タイプを超えて、その有益性が示された。（エビデンスレベル：1）

推奨

監督下 PFMT は、尿失禁のある全ての年齢の女性に対する第一選択の保存的治療法として提供されるべきである（推奨グレード：A）。

2.3.2 一種の PFMT プログラムはその他よりも優れているか？

PFMT プログラムの指導や監督の方法、運動実践のパラメータ、トレーニング療法の順守度合いなど、多くの要因が PFMT プログラムの結果に影響を与える可能性がある。したがって、最も効果的な PFMT プログラムは何になるのだろうか？

今回の更新された検索により、上記の質問に回答するための 24 の新たに適格であると考えられる RCT が明らかになった。それらのうち、1 例は失禁の結果とグループ間の比較に関する情報が不十分であったために除外され（61）、3 例は PFMT の結果に焦点を合わせる一方、失禁の結果を報告しなかったために除外された（62-64）。表 8 は、第 5 版に含まれていた研究と、今回の更新で特定された試験を示している。新しい RCT のそれぞれの特徴を表 9 に示す。

表7 骨盤底筋訓練と治療無し、プラセボ、対照群との比較の要約

研究	比較対象	参加者数	対象集団	介入	アウトカム/結果	備考
Abdulaziz 2012 (1)	治療無し	56名 介入群 29名 対照群 27名	肥満、高齢、 更年期で尿失禁のあるサウジアラビアの女性	理学療法クリニックでの3か月の監督下でのPFMT：8回の最大収縮を10セット反復するプログラムを36セッション（収縮回数は後に12回まで増加）。	自己申告における尿失禁エピソードの減少と、VASにおける尿失禁スコアの改善（ただし、グループ間の差は $p>0.05$ ）。 介入群：大幅なスコアの変化と90%が治癒。 対照群：変化なし、19%が治癒。	対象者の少なさが結果に影響している可能性がある。
Asklund 2015 要約 (2)	事後治療（研究期間終了後にアプリによる治療を実施）	123名 介入群：62名 対照群：61名	1週間に1回以上の尿失禁エピソードのある女性（18歳以上で平均45歳）	3か月のスマートフォンアプリ：さまざまなレベルでのPFMT（6つの基本および6つの上級レベル）。図によるサポートと、統計とリマインド機能つき。 対面での接触なし。	Webベースのアンケートと2日間の排尿日誌：ICIQ-UISF、PGII、IEF、ICIQ-LUTSqol、失禁補助具の使用、患者の満足度（介入群のみ）。 介入群は全てのアウトカムで有意に大きな改善を示した（ $p<0.001$ ）。	治療企図（ITT）解析。 順に番号付けされた封筒による割り付けの隠蔽化。

Celiker 2015 (3)	キャンセル待ち名簿に記載	130 名 介入群：65 名 対照群：65 名	SUI と MUI をもつ女性。 筋力低下の者を除外。	12 週間の理学療法士による監督下 PFMT、30 分のセッションを週 3 回行うことから開始。在宅プログラムで個別処方を行い、会陰触診も行った。膀胱の衛生に関するアドバイスが含まれていた。	UDI-6、IIQ-7、3 日間の排尿日誌、ストップテスト、パッドテスト。 介入群は、全ての結果で有意な改善を示し、対照群よりも大きな改善を示した ($p < 0.0001$)。	治療企図(ITT)解析ではなかった。 コンピュータによる無作為化。割り付けの隠蔽。 介入群には行動とライフスタイルに関するアドバイスが含まれていた。
Dumoulin 2011 要約 (4)	骨粗鬆症に関する教育プログラム (3 時間) と電話によるフォローアップ	48 名 介入群：24 名 対照群：24 名	骨粗鬆症および SUI、UUI、または MUI をもつ閉経後の女性 (55 歳以上)	12 週間の個別 PFMT、毎週 30 分の PT セッションと毎日のホームエクササイズ。バイオフィードバック、切迫感コントロール、膀胱トレーニング、食事のアドバイスと便秘に関するアドバイス。	7 日間の排尿日誌、24 時間のパッドテスト、UDI。治療後、介入群は IEF ($p=0.04$) と UDI ($p=0.04$) でより大きな改善がみられたが、パッドテストでは改善が見られなかった。 1 年後のフォローアップでは、IEF ($p=0.04$)、UDI ($p=0.03$)、およびパッドテスト ($p=0.01$) に有意差があった。	コンピュータによる無作為化。割り付け隠蔽。治療企図 (ITT) 解析。評価者への盲検化。有害事象なし。介入群には行動/ライフスタイルのアドバイスが含まれていた。

<p>Ferreira 2014 (5)</p>	<p>パンフレットを通じた PFM リハビリテーション教育プログラムの要約</p>	<p>32 名 介入群：16 名 対照群：16 名</p>	<p>SUI のある未経産のバレーボール選手（13～30 歳）</p>	<p>3 か月の PFM リハビリテーション。”教育的介入”、PFM の認知およびパンフレット。週 1 回の訪問。ホームエクササイズ（毎日、30 回の持続的な収縮とそれに続く 4 回の速い収縮）。排尿日誌。</p>	<p>7 日間の排尿日誌とパッドテスト（バレーボール練習中の 15 分間）。 介入群は IEF ($p<0.001$) とパッドテスト ($p<0.001$) において大きな減少を示した。</p>	<p>抽選による無作為化（参加者の名前を書いた紙を箱に入れて抽選）。 対象者数が少ない。</p>
<p>Karger 2015 (6)</p>	<p>治療無し</p>	<p>50 名 介入群：25 名 対照群：25 名</p>	<p>SUI をもつ高齢女性（60～74 歳）</p>	<p>2 か月間の介入。看護師による 8 つの 45 分間のトレーニングクラスにて、3 つのポジションにおける 8～12 回の収縮トレーニング（6～8 秒間の収縮と 3～4 秒の速い収縮を行う）。ホームエクササイズとして毎日 3 回の 8～12 回の高強度な筋収縮。 その他の筋肉の筋力、認知およびリラクストレーニング。</p>	<p>ICIQ-UI と自尊心。 ICIQ-UI ($p=0.001$)、および尿漏れの頻度と量、QOL におけるそれぞれの項目においてグループ間に差がみられた。</p>	<p>他の種類の運動を取り入れた介入。</p>

Kim 2011 (7)	3 か月にわたる月1回の一般的な健康教室	127 名 介入群：63 名 対照群：64 名	SUI、UII、または MUI をもつ日本人高齢女性（70 歳以上）	3 か月の多角的な運動。 介入群には週 2 回のグループクラスにより PFM および一般的な筋力トレーニング。 PFMT：10 回の速い収縮（3 秒）、10 回の持続的な収縮（8-10 秒）を臥位、座位、立位にて実施。 7 か月のフォローアップ中に月 1 回 1 時間のクラス。ホームエクササイズとして、クラスで学んだ 2~3 セットの運動を少なくとも 1 日 30 分、週 3 回、実施。	主なアウトカムは、7 日間の排尿日誌と 5 段階評価（排尿日誌より）に基づく治癒とした。 介入群は尿漏れスコア（ $p=0.007$ ）と治癒において大きな変化を示した。 介入群は介入後の治癒率が 44.1%、7 か月のフォローアップで 39.3%であったのに対し、対照群ではそれぞれ 1.6%、1.6%であった（ $p<0.001$ ）。	治療企図(ITT)解析ではない。 コンピュータによる無作為化。 無作為化の過程および評価者は盲検化されていた。
Leong 2015 (8)	尿失禁の管理に関するアドバイスト	56 名 介入群：27 名 対照群：28 名	SUI、UII、MUI のいずれかをもつ高齢中国人女性	12 週間の理学療法プログラムで、30 分の個別トレーニングセッションと、触診と口頭でのフィードバックにより	7 日間の排尿日誌、IIQ-SF-7、改善と満足度の調査に対して 11 段階 VAS を評価。	コンピュータによる無作為化と割付けの隠蔽。

	パンフレット		(55歳以上)	指導される8つのセッション。10回のゆっくりとした最大下収縮(5秒)から始め、セッションごとに25回に増加させる漸増型のエクササイズプログラム。切迫感抑制と膀胱トレーニング。	介入群は、尿失禁エピソード($p<0.001$)とIIQ-7($p=0.001$)の改善が大きく、改善の自覚($p=0.004$)と満足度($p=0.001$)が大きかった。介入群でのみ有意な減少が確認された。	切迫感抑制と膀胱訓練を伴う介入。
McLean 2013 (9)	治療無し	40名 介入群：20名 対照群：20名	SUIが優位な女性(18歳以上)	週1回の30分のセッションを含む12週間の個別PFMTプログラム。触診によって指導されるPFMT。ホームエクササイズとして毎日12回のPFM収縮を3セット実施。	3日間の排尿日誌、パッドテスト、IIQ-7、UDI-6。介入群は尿漏れスコア(グループ内 $p=0.007$)とIIQ-7(グループ内 $p=0.0003$)で有意な変化を示した。一方、両群ともにパッドテストとUDI-6では有意な変化は示さなかった。	自動化されたコンピュータアルゴリズムによる無作為化。研究の主目的は、尿道の形態と可動性を調べることであった。尿失禁評価は副次的なアウトカムであった。
Pereira 2011 (10)	治療無し	49名 介入群(集団指導)：17名 介入群(個別指導)：17名	SUIのみを有する女性(18歳以上)	集団または個別セッションでの6週間のPFMT。週2回、1回1時間のセッション(12セッション)。両方の介入群において経膣触診によるトレーニング指導。3秒および	主要評価項目はパッドテスト。副次評価項目としてキング健康調査票と満足度。 両介入群において、対照群よりもパッドテストで有意な改善を示した($p<0.0001$)。両介入群で改善がみられた	封筒法で無作為化。評価は盲検化されておらず、治療企図(ITT)解析ではない。 研究目的は、集団と個別指導の違いを調べることであった。

		対照群：15名		5～10秒の収縮。反復回数と収縮時間は次第に引き上げられた。1セッションあたり収縮の回数は平均100回。	が、対照群では見られなかった。	有害事象はなし。対象者が少ない。
Rutledge 2014 (11)	一般的なケア（資料なし）	40名 介入群：20名 対照群：20名	尿失禁のある産婦人科系がんサバイバー（37～79歳）	12週間の介入。15分のトレーニングセッションを1回。肛門挙筋の触診によるトレーニング指導。5秒間の収縮を10回。行動管理に関するパンフレットを配布（水分摂取、カフェインおよび膀胱刺激物を減らす）。便秘の管理。ホームエクササイズとして毎日3セットの運動を12週間。	PGI-IおよびUDI-6にて評価。 PGIIは介入群の80%および対照群の40%が「とても良い」または「非常に良い」であった（ $p=0.02$ ）。 UDI-6は群間に有意な差はなかった。介入群70%と対照群50%は、煩わしさがないと報告した（ $p=0.62$ ）。	乱数表による無作為化。割付けは秘匿。 治療企図(ITT)解析ではない。 介入には行動やライフスタイルに関するアドバイが含まれていた。

1. Abdulaziz K, Hasan T. Role of pelvic floor muscle therapy in obese perimenopausal females with stress incontinence: A randomized control trial. The Internet Journal of Gynecology and Obstetrics. 2012;16(2):34-42.
2. Asklund I, editor Treatment of stress urinary incontinence via a smartphone application. Report from an ongoing randomised controlled study. Medicine 20 Conference; 2014: JMIR Publications Inc., Toronto, Canada.
3. Tosun OC, Mutlu EK, Ergenoglu A, Yeniel A, Tosun G, Malkoc M, et al. Does pelvic floor muscle training abolish symptoms of urinary incontinence? A randomized controlled trial. Clinical rehabilitation. 2015;29(6):525-37.

4. Dumoulin C, Sran M, Lieblich P, Wilson P. Physiotherapy significantly reduces leakage in postmenopausal women with osteoporosis and urinary incontinence: result of a parallel randomised controlled trial. *Neurology & Urodynamics*. 2011;30(6):985.
5. Ferreira S, Ferreira M, Carvalhais A, Santos PC, Rocha P, Brochado G. Reeducation of pelvic floor muscles in volleyball athletes. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2014;60(5):428-33.
6. Jahromi MK, Talebizadeh M, Mirzaei M. The Effect of Pelvic Muscle Exercises on Urinary Incontinency and Self-Esteem of Elderly Females With Stress Urinary Incontinency, 2013. *Global journal of health science*. 2015;7(2):71.
7. Kim H, Yoshida H, Suzuki T. The effects of multidimensional exercise treatment on community-dwelling elderly Japanese women with stress, urge, and mixed urinary incontinence: a randomized controlled trial. *International journal of nursing studies*. 2011;48(10):1165-72.
8. Leong B, Mok N. Effectiveness of a new standardised Urinary Continence Physiotherapy Programme for community-dwelling older women in Hong Kong. *Hong Kong Medical Journal* 2015;21(1):30-7.
9. McLean L, Varette K, Gentilcore - Saulnier E, Harvey MA, Baker K, Sauerbrei E. Pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence causes hypertrophy of the urethral sphincters and reduces bladder neck mobility during coughing. *Neurourology and urodynamics*. 2013;32(8):1096-102.
10. Pereira VS, Correia GN, Driusso P. Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2011;159(2):465-71.
11. Rutledge TL, Rogers R, Lee S-J, Muller CY. A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors. *Gynecologic oncology*. 2014;132(1):154-8.

表 8 以前のレビュー文献（第 5 回 ICI）と今回の改訂版（第 6 回 ICI）に掲載されている異なる PFMT プログラムを比較する研究

	第 5 回 ICI に掲載さ れた研究	第 6 回 ICI に掲 載された 研究	合計
1. トレーニングの指導：医療従事者とのやり取りの量	6	4	10
2. トレーニングの指導：個別指導と集団指導	6	2	8
3. 運動プログラム：直接的な運動と間接的な運動	6	2	8
4. 運動プログラム：汎用性のある運動と個人に合わせた運動	1	0	1
5. 運動プログラム：最大下収縮とほぼ最大の筋収縮	1	0	1
6. 運動プログラム：毎日か週に 3 回か	1	0	1
7. 運動プログラム：直立の運動姿勢の追加	1	0	1
8. 運動プログラム：運動学習への筋力トレーニングの追加	1	1	2
9. 運動プログラム：腹部もしくは殿部の筋力トレーニングの追加	1	3	4
10. 運動プログラム：腔内に挿入する抵抗装置の追加	3	2	5
11. 運動プログラム：トレーニング遵守のための戦略追加	2	0	2
12. 運動プログラム：バイオフィードバックの追加	9	6	15

表9 異なるPFMTプログラム比較におけるデータの要約

著者、年	比較対照	参加者数	研究対象	運動の詳細またはパラメータ	アウトカム／結果	フォローアップ	備考
Cruz ら 2014 (1) 抄録	指導下でのPFMT (43名)と指導なしのPFMT (36名)	79名	妊娠21～26週で尿失禁のある初妊婦	指導あり群：隔週で5-6回の理学療法士による指導下でのセッション 指導なし群：同様の治療手順	自己申告による治癒： 治癒率に関するグループ間の有意差なし (p=0.052) 指導あり群 16/20 (74%) 指導なし群 10/21 (48%) <u>ICIQ-SF</u> ： 指導あり群は治療前 8.1±3.7 から治療後 1.2±2.5 指導なし群は治療前 7.7±5.0 から治療後 4.7±5.6 治療法の違いによる有意差あり (p=0.016)	3週間	ドロップアウト率が高い：指導あり群 23/43、 指導なし群 15/36

<p>Delgado ら 2013 (2)抄録 は第 5 回 ICI に 含まれる</p>	<p>PFMT (24 名) と PFMT と腔 内レジスタンス 機器 (28 名)</p>	<p>52 名</p>	<p>SUI または MUI の女 性 (SUI 優 位)</p>	<p>PFMT 群：下記と同 様で装置は使用せ ず。 PFMT+腔内装置 群：5 回の早い収縮 と 5 回のゆっくりし た収縮 (持続性) の 強度な筋収縮を毎日 行う。できるだけ長 く収縮させ、次の収 縮を繰り返す前に同 じくらいの時間リラ ックスさせるよう指 示。 腔内抵抗装置： Pelvic-Toner 装置 (トレーニングに用 いる抵抗装置) の使 用に関して、2 回の 通院と 1 回の電話に て指示。</p>	<p><u>報告された治癒</u> (ICIQFluts の Q11 に基づく) PFMT 群 0/13 PFMT+装置群 1/15 グループ間における有意差なし ($p=0.429$)。 <u>改善</u> (治療前より) PFMT 群 10/19 PFMT +装置群 11/21 グループ間における有意差なし。</p>	<p>16 週 間の治 療を行 い、評 価は治 療後と 6 か月 後に実 施。</p>	<p>6 か月時点での ドロップア ウトは PFMT 群で 9/24、 PFMT+装置 群で 1/5 5/28。</p>
<p>DonahoeFilmor e ら 2011 (3)</p>	<p>PFMT (5) と</p>	<p>11</p>	<p>SUI (尿流 動態検査に よる診断)</p>	<p>PFMT:10 秒 PFM 収縮/5~10 秒安静 を反復 10 回、1~2 秒収縮 10 秒収縮を</p>	<p><u>ICIQ-IU-SF</u> 治療間の差 -5.0 ± 4.7 ($p=0.35$)</p>	<p>12 週 間の治 療、 Tx 後</p>	<p>ドロップアウ ト: PFMT (1/5)</p>

	PFMT +股関節筋トレーニング (6)		の女性 11 例	<p>反復 10 回、PFM・腹横筋収縮</p> <p>PFMT +股関節筋トレーニング:ボール／ゴムバンドによる股関節抵抗運動を行いながら PFMT トレーニング</p> <p>5 秒 (PFM 収縮 +TrA+ボールスクイージング) 10 回、5 秒 (PFM 収縮 +TrA+ゴムバンドによる股関節外旋抵抗運動) 10 回</p> <p>両群とも 1 日 2 回、7 日／週、12 週間の運動を行うように指示した。また、いずれも理学療法士の指導を受けたセッションが 3 回あった</p>	<p><u>UDI-6</u></p> <p>治療間の差 10.25 ± 3.5 ($p=0.043$) で併用治療を支持する</p> <p><u>失禁重症度指数</u></p> <p>治療間の差 -5.25 ± 2.48 ($p=0.139$)</p>	<p>のアウトカムの評価</p>	<p>PFMT +股関節筋トレーニング (4/6)</p> <p>結果は慎重に解釈する必要がある。 ($n=11$)</p>
Ferreira ら	指導下の PFMT (20)	38	軽度から中等度の SUI	両群はパンフレットを受けとり、適切な	自己申告による治癒/改善；治癒、ほぼ治癒、快適になったと思った	6 か月間の治	ドロップアウト

<p>2012 (4) (パイロット RCT)</p>	<p>と 監督なし (自宅) PFMT (18)</p>		<p>(尿流動態検査による診断)の女性</p>	<p>PFM 収縮の確認を含む 1 時間の教育セッションに参加した</p> <p><u>指導下の PFMT:</u></p> <p>自宅でのプログラムと同様+週 1 回 45 分セッション</p> <p><u>指導なし (自宅)PFMT:</u></p> <p>PFM の 10 秒収縮とそれに続く 4 回の速い収縮、5~10 秒の安静、8~10 回を 1 日 3 回、異なる姿勢で 6 か月間、毎月の動機付けの電話</p>	<p>女性の割合は、指導下 PFMT で 100%、<u>自宅 PFMT</u> で 64.7%であった (p=.018)</p> <p><u>7 日間の排尿日誌:</u></p> <p>指導下 PFMT Tx 前 11.3±5.1~Tx 後 4.5±5.1 (p<.05)</p> <p>指導なし PFMT Tx 前 11.3±5.7~Tx 後 6.4±7.5 (p<0.05)</p> <p>両群で同様のパッドテストでの軽減が記録された (p=0.125)</p> <p><u>パッドテスト:</u></p> <p>監督下 PFMT Tx 前 3.6±1.9 から Tx 後 1.90±1.5 (p<0.05)</p> <p>監督なし PFMT Tx 前 3.8±3.0 から Tx 後 2.0±2.0 (p<0.05)</p> <p>両群で同様のパッドテストでの軽減が記録された (p=0.530)</p>	<p>療、Tx 後のアウトカムの評価</p>	<p>監督下 PFMT 3/20</p> <p>監督なし PFMT 1/18</p>
--------------------------------------	----------------------------------------------------	--	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	--------------------------------------------

<p>Fitzら.2015 (5)抄録</p>	<p>指導下 (25)と 指導なし (25)</p>	<p>63</p>	<p>SUI 優位で 失禁量が 2g 以上の 女性 (パッド テスト)</p>	<p>指導下：週 2 回 24 回、30 回の収縮と それに続く 3 回の速 い単収縮を 3 セット</p> <p>指導なし：同じ運動 プロトコル、運動調 整のため月に 1 回の 面会</p>	<p><u>排尿日誌:</u></p> <p>Tx 後スコア 監督下群 0.6 ± 0.9 およ び 監督なし群 0.9 ± 1.4</p> <p>両群間に有意差なし ($p=0.944$)</p> <p><u>パッドテスト</u></p> <p>指導下 3.8 ± 6.6、指導なし 16.0 ± 28.2</p> <p>両群間に有意差あり ($p=0.026$)</p> <p><u>QoL</u></p> <p>両群間に有意差なし (0.661)</p>	<p>3 か月 間の治 療、 Tx 後 のアウト カム 評価</p>	<p>13 例のドロップ アウト例 (どの群につ いてか言及し ていない)</p>
-----------------------------	--------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

<p>Galea ら 2013 (6)</p>	<p>PFMT (11) と PFMT+BF (ク リニック) (12)</p>	<p>23</p>	<p>SUI または UUI の女性 (60 歳以 上)</p>	<p>PFMT:初診時の経 腔触診により正しい PFM 収縮を確認し た PFMT+BF:視覚 BF として超音波画像を 用いた。視覚フィー ドバックはセッショ ンを通して徐々に減 少させた</p>	<p><u>キング健康調査票</u> 両群間に有意差なし。 <u>7 日間の排尿日誌</u> PFMT Tx 前 2 (5)から Tx 後 2 (3) PFMT+BF Tx 前 8 (8) から Tx 後 3 (5) 両群間に有意差なし (p=0.868) <u>パッドテスト</u> PFMT Tx 前 2.1 (11.3) から Tx 後 0.2 (4.2) PFMT+BF Tx 前 6 (54)から Tx 後 0 (4.8) 両群間に有意差なし (p=0.428)</p>	<p>10 週 間の治 療、 Tx 後 3 か月 時点で アウト カム評 価</p>	<p>PFMT 0/11 PFMT+BF 1/12 (訳注:原文 にも記載がな かったのが、 おそらくドロ ップアウト症 例数だと思わ れる)</p>
-----------------------------	------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Hirakawa ら 2013 (7)</p>	<p>PFMT (23) と PFMT +BF (自宅・クリニック) (23)</p>	<p>46</p>	<p>SUIの女性 (1週間に1回以上の症状)</p>	<p>PFMT : 12週間の治療にわたり個別に指導された5回のセッション。会陰体を触診しながらPFM収縮の指導。5秒収縮/10秒安静10回 反復、2秒収縮/4秒安静10回反復、Knack、1日2回</p> <p>PFMT +EMG バイオフィードバック: 上記と同じであるが、自宅およびクリニックでEMG BFを伴う</p>	<p><u>ICIQ-UI-SF:</u></p> <p>PFMT Tx 前 12.0 ± 3.5 から Tx 後 8.3 ± 3.5 ($p < 0.001$)</p> <p>PFMT+BF : Tx 前 11.2 ± 3.9 から Tx 後 7.8 ± 3.3 ($p = 0.002$)</p> <p>両群間に有意差なし</p> <p><u>キング健康調査票</u></p> <p>両群間に有意差なし</p> <p><u>排尿日誌</u></p> <p>PFMT Tx 前 1.9 ± 1.8 から Tx 後 1.2 ± 1.4 ($p = 0.028$)</p> <p>PFMT+BF : Tx 前 1.2 ± 0.7 から Tx 後 0.8 ± 1.2 (有意差なし)</p> <p>両群間に有意差なし</p>	<p>12週間の治療、Tx後のアウトカムの評価</p>	<p>ドロップアウト : PFMT 3/23 対 PFMT +BF 4/23</p>
--------------------------------	---------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------

					<p><u>パッドテスト</u></p> <p>PFMT Tx 前 11.7±18.9 から Tx 後 7.7±15.4 (有意差なし)</p> <p>PFMT+BF : Tx 前 21.3±38.2 から Tx 後 9.9±15.1 (有意差なし)</p> <p>両群間に有意差なし</p>		
Jordre ら 2014 (8)	股関節回旋の抵抗運動 (14) と PFMT (16)	30	SUI の女性 30 人 1 か月に少なくとも 2 回の SUI 症状	股関節回旋の抵抗運動： 呼吸しながら 10 回 股関節外旋/内旋 10 回ずつの 股関節外旋 (レジスタンスバンド) および内旋 (ボール使用) 反復運動 PFM 収縮なし PFMT :	<p><u>自覚的改善</u></p> <p>股関節トレーニング Tx 後 69.6±21.4</p> <p>PFMT Tx 後 52.8±32.2</p> <p>両群間に有意差なし (p=0.24)</p> <p><u>UDI</u></p> <p>股関節トレーニング : Tx 前 79.8±56.6 から Tx 後 79.8±56.6 (p=0.02)</p> <p>PFMT : Tx 前 145.2±54.0 から Tx 後</p>	6 週間の治療、Tx 後のアウトカム評価	ドロップアウト 股関節回旋の抵抗運動 2/14 対 PFMT1/16

			<p>5 秒の収縮 20 回と クイックフリック 20 回</p> <p>必要な場合のみ経膣 触診を実施した。</p> <p>両プログラムを 1 日 2 回実施した。</p> <p>週 1 回の再チェック が予定された。 (直接または電話で)</p>	<p>77.7 ± 60.4 (p<0.01)</p> <p>両群間に有意差なし (p=0.90)</p> <p><u>IIQ</u></p> <p>股関節トレーニング：Tx 前 151.3 ± 77.2 から Tx 後 122.5 ± 68.2 (p=0.03)</p> <p>PFMT：Tx 前 140.7 ± 39.4 から Tx 後 119.8 ± 59.6 (p<0.01)</p> <p>両群間に有意差なし (p=0.70)</p> <p><u>排尿日誌</u></p> <p>股関節トレーニング：Tx 前 5.2 ± 6.2 から Tx 後 0.1 ± 0.1 (p<0.01)</p> <p>PFMT：Tx 前 3.3 ± 3.5 から Tx 後 1.1 ± 3.4 (p<0.01)</p> <p>股関節トレーニングを受けた女性 は有意に UI 症状が減少した (p=0.03)。</p>	
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>Jungin ら 2014 (9)</p>	<p>膀胱頸部に有効な再学習を伴う PFMT (42) と PFMT (38)</p>	<p>80</p>	<p>SUI または MUI の女性</p>	<p>膀胱頸部に有効な再学習を伴う PFMT : PFM 収縮と超音波によるバイオフィードバックを用いた Knack 3 か月の治療で3回のセッションを指導 PFMT : EMG バイオフィードバックによる PFMT-3 セッション。 PFM 収縮 (最大収縮の 80%で、8 秒収縮/10 秒安静、10 分間)</p>	<p><u>改善:</u> 膀胱頸部に有効な PFMT 10 (28%) 例は ある程度の改善がみられ、 15 (42%) 例は大幅な改善を報告した。 PFMT 12 例 (46%) および 8 例 (31%) にそれぞれ、何らかの改善、大幅な改善が認められたが、それぞれ有意差は認められなかった。両群間に有意差なし (p=0.365) PFMT の女性のうち 14 例は試験後にグループを切り替えた。</p>	<p>3 か月の治療、 Tx 後のアウトカム評価</p>	<p>ドロップアウト : 膀胱頸部に有効な再学習を行った PFMT 6/42 PFMT 7/38</p>
------------------------------	---------------------------------------------------------------	-----------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

<p>Kashanian ら.2011 (10)</p>	<p>PFMT (50) と PFMT +腔内抵抗装置 (41)</p>	<p>91</p>	<p>SUI または MUI の女性</p>	<p>PFMT: 6~8 秒収縮 /6 秒安静 1 日 2 回 15 分間 PFMT +腔内抵抗装置: 1 日 2 回 15 分間</p>	<p><u>UI 回数 (自己申告)</u> データは尿失禁の頻度によって分類した。 両群とも有意な変化あり (p<0.0001) 両群間に有意差なし <u>UDI</u> PFMT Tx 前 45.1±15.5 から Tx 後 71.8±11.2 (p<0.0001) PFMT + 抵抗 Tx 前 39.9±13.5 から Tx 後 69.9±10.1 (p<0.0001) 両群間に有意差なし (p=0.418) <u>IIQ</u> PFMT Tx 前 44.7±23.0 から Tx 後 67.7±20.20 (p<0.0001) PFMT+抵抗 Tx 前 37.2±12.10 から Tx 後 62.52±12.13 (p<0.0001)</p>	<p>12 週間の治療、Tx3 か月後にアウトカム評価</p>	<p>ドロップアウト : PFMT 4/50 PFMT + 抵抗装置 2/41</p>
--------------------------------------	----------------------------------------------	-----------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------

					両群間に有意差なし (p=0.162)		
Kim ら 2012 (11)	指導下 PFMT + 体幹安定化 (10) と 指導なし PFMT + 体幹 安定化 (10)	20	分娩後 UI の女性	指導下 PFMT と体 幹安定化： 1 時間 セッション 23 回、 週 3 回、8 週間;異 なる体位での PFM 収縮 監督なし:同じプロ トコルであるが、1 回のデモンストレー ションセッションのみ	<u>Bristol Female Lower Urinary Tract</u> <u>Symptom 質問票</u> 尿路症状 (変化) 指導下-27.22±6.20 指導なし-18.22±5.49 QOL 指導下-5.33±2.96 指導なし-1.78±3.93) 総得点 指導下 -32.56±8.17	8 週間 の治 療、 Tx 後 のアウトカム 評価	ドロップアウト : 指導下 1/10 指導なし 1/10

					指導なし -20.00 ± 6.67 全てのアウトカムは指導群で良好であった ($P < 0.05$)		
Konstantinidou ら 2013 (12) 抄録 結果は他の2つの抄録でも提示された (13、14) 2011年の抄録では、症例数が少なかったことが報告されてい	PFMT (25) と PFMT + 腹横筋運動 (21)	46	SUI または MUI (腹圧性優位) の女性 (最低週最低7回の尿失禁、Oxford scale で 3~4 点)	PFMT 単独療法 PFMT 併用腹横筋運動 トレーニングプロトコルについては限られた情報しか提供されなかった	KHQ PFMT : Tx 前 342.9 ± 28.2 から Tx 後 198.3 ± 18.4 ($p < 0.0001$) PFMT+TrA : Tx 前 327.1 ± 38.4 から Tx 後 193.1 ± 24.7 ($p = 0.0003$) 両群間に有意差なし ($p = 0.76$) <u>排尿日誌</u> PFMT : Tx 前 4.36 ± 0.6 から Tx 後 1.8 ± 0.3 、 ($p < 0.0001$) PFMT+TrA : Tx 前 3.4 ± 0.4 から Tx 後 1.2 ± 0.2 ($p < 0.0001$) 両群間に有意差なし	3 か月間の治療、Tx 後のアウトカム評価	ドロップアウト 例は報告されていない

<p>ることを強調すべきである。</p>							
<p>Lambら 2009 (15)</p>	<p>集団での PFMT (111) と 個別 PFMT (63)</p>	<p>174</p>	<p>SUI および ／または UUI の女性</p>	<p>集団 PFMT : 3 週間で 1 時間セッションを 3 回</p> <p>1 クラスあたり平均 10 人の女性、必要に応じて PFM 検査による個別評価</p> <p>個別 PFMT : 集団指導と同じであるが、個別に指導された</p>	<p><u>症状重症度指数</u></p> <p>集団指導群のベースラインからの変化 2.34 ± 0.44</p> <p>個別指導群のベースラインからの変化 1.71 ± 0.57</p> <p>両群間に有意差なし ($p=0.38$)</p> <p><u>治療有益性の自己評価</u></p> <p>集団指導群のベースラインからの変化 5.37 ± 0.29</p> <p>個別指導群のベースラインからの変化 -6.34 ± 0.38</p> <p>個別指導群でより高い有益性の認識 ($p=.0462$)</p>	<p>3 週間の治療、ランダム化から 6 か月後にアウトカム評価</p>	<p>ドロップアウト : 集団 PFMT13/111 個別 PFMT 3/63</p>

					<p><u>失禁関連の QoL</u></p> <p>集団指導群のベースラインからの 変化-14.40±1.75</p> <p>個別指導群のベースラインからの 変化-14.81±2.50</p> <p>両群間に有意差なし (p=.89)</p>		
<p>LiebergallWisc hnutzer ら 2013 (16)</p> <p>(2009 年の研 究の追跡調査)</p>	<p>Paula 法 (119)</p> <p>と</p> <p>PFMT (126)</p>	245	SUI の女性	<p>Paula : 45 分の個別 セッション 12 回</p> <p>PFMT : 12 週間に わたるグループセッ ション 6 回</p>	<p><u>UI の頻度</u></p> <p>(低または高) 両群ともに 6 か月 で、UI 悪化に有意差はなかった。</p> <p>Paula 法 : 25 例 (39.7%) が UI 症 状の頻度の減少を報告した。</p> <p>PFMT : PFMT 群の 18 例 (22.8%) が UI 症状の頻度の減少 を報告した。</p> <p>両群間に有意差あり (p=0.03)</p>	<p>12 週 間の治 療、 Tx 後 6 か月 の追跡</p>	<p>ドロップアウ ト</p> <p>Paula 55/119 PFMT 47/126</p> <p>2 群は、受け た指導量が異 なった (PFMT はグ ループ指導を 受け、セッシ ョンは少なか った。)</p>

<p>Manonai 2013 (17)) 抄録</p>	<p>PFMT と PFMT +BF (自宅) (各群の症例数は不明)</p>	<p>61</p>	<p>SUI の女性</p>	<p>PFMT : PFM 収縮に関する口頭指示、15 分間の PFM 運動、1 日 3 回、16 週間 PFMT+BF : 上記と同じであるが、圧による BF</p>	<p><u>失禁関連の QoL</u> PFMT Tx 前 51.1±15.9 から Tx 後 70.6±15.5 (有意差あり.) PFMT+BF : Tx 前 53.9±18.3 から Tx 後 72.6±10.81 (有意差あり.) 両群間に有意差なし.</p>	<p>16 週間の治療、Tx 後のアウトカム評価</p>	<p>ドロップアウト : 各群 1 例</p>
<p>Marques ら 2014 (18)- 抄録 (19)) プロトコル</p>	<p>PFMT (15) と PFMT +股関節筋トレーニング (20)</p>	<p>35</p>	<p>SUI の女性 (尿流動態検査による診断)</p>	<p>両群は、20 回の個別指導セッションを週 2 回受けた PFMT: 最初の 8 セッションで経膣触診によって PFM 収縮の確認を行った PFMT (訳注: 本文中に記載はないが PFMT+股関節筋力トレーニングと思われる): 股関節筋力強化を追加した同じ</p>	<p><u>排尿日誌 (5 日間)</u> 両群間に有意差なし. (p=0.172)</p>	<p>10 週間の治療、Tx 後のアウトカム評価</p>	<p>ドロップアウトは報告されていない</p>

				PFMT プログラム (負荷の漸増を伴う)			
Pereira ら 2011 (20)	集団での PFMT (17) vs 個別 PFMT (17) vs 対照群 (15)	49	SUI の女性	<p>集団での PFMT : 1 回 1 時間週 2 回の セッションを 6 週 間。約 100 回の筋 収縮 (3 秒収縮 6 秒 安静と 5~10 秒収 縮 10~20 秒安 静)。</p> <p>収縮はベースライン にて個別指導</p> <p>個別 PFMT : 上記と 同様であるが、個別 指導</p>	<p><u>1 時間パッドテスト :</u> 集団 PFMT 群 : 介入前 1.88 ± 2.85 介入後 0.46 ± 0.45 ($p=0.05$) 個別 PFMT : 介入前 4.22 ± 5.2 介 入後 0.45 ± 0.90 ($p=.0006$) 両群間で有意差なし</p> <p><u>キング健康調査票</u></p> <p>個人的な人間関係と感情だけが 2 つの群間で異なり、個別 PFMT を 支持する結果 。(p.043)</p>	6 週間 の治 療、治 療後の アウト カム評 価	<p>ドロップアウ ト : 集団での PFMT 2/17 個別 PFMT : 2/17 対照群 0/15</p> <p>有害事象の報 告なし</p>

				対照群 (15) 治療なし			
Ong ら 2015 (21) 結果は後述の抄録にも報告されている (22、23)	PFMT (19) vs PFMT+BF (自宅とクリニック) (21)	40	SUI の女性	対照群 (15) 治療なし PFMT : 個別指導 4 セッション (20 分)。10 回反復 (3~10 秒収縮、3~10 秒安静) を 3~5 セット。10 回反復 (2 秒収縮 2 秒安静) を 3~5 セット。 PFMT+バイオフィードバック : 上記と同様自宅およびクリニックでの	<u>主観的な改善</u> the Australian pelvic floor questionnaire の Q6 of に基づく) PFMT 群 10/16 PFMT+BF12/21 両群間に有意差なし (p=.742) <u>the Australian pelvic floor questionnaire</u> (総得点) PFMT 介入後 7.8±5.1 PFMT+BF 介入後 11.3±8.3 両群間に有意差なし (p=0.157)	16 週間の治療、治療 4 週目と介入後にアウトカム評価を実施。	ドロップアウト : PFMT 3/19 PFMT+BF 0/21

				Vibrance 装置の使用。			
Prudencio 2014 (24) 抄 録	PFMT (51) vs PFMT+VC (55) vs PFMT+BF (ク リニック) (50)	156	SUI の女性	3つの群は45分間のセッションを20回受けた(週2回3か月)。 PFMTには、骨盤底筋の選択的な早い、持続的な収縮が含まれ、機能的エクササイズのために、関連した器具を使用したか否かで区別するまで同じ筋群の収縮を伴った。 (要約では治療に関するこれ以上の情報	SUI の治療 両群間の有意差なし (p=0.267) PFMT 39.2% (20/51 禁制) PFMT+BF 44%(22/50 禁制) <u>KHQ:</u> 3つの群はベースラインから有意に改善した (p<0.001) PFMT 介入前 74±18 から介入後 43±17 (p<0.001) PFMT+BF 介入前 70±21 から介入後 50±15 群間で有意差あり (p<0.001)。	3か月	ドロップアウト は記載なし

				は提供されていない)	どの群間に有意差があるのか言及なし		
Shinら 2012 (25) 結果は後述の抄録にも報告されている (26、27)	PFMT (30) vs PFMT+BF 自宅) (30)	60	尿失禁を有する女性 (タイプは明示なし)	PFMT : 20 分間、1 日 2 回、週 5 回、6 か月間 PFMT+BF : 上記と同様であるが加圧器具を併用	<u>ICIQ-SF</u> : PFMT 介入前 8.8±4.7 から介入後 8.2±5.1 (有意差なし) PFMT+BF : 介入前 9.0±3.9 介入後 7.0±2.7 (p<0.05) <u>KHQ</u> PFMT 介入前 6.84±15.9 から介入後 59.2±19.2 (有意差なし) PFMT+BF : 介入前 69.5±14.2 から介入後 48.7±12.3 (p<0.001) <u>排尿日誌</u> PFMT 介入前 9.7±3.3 から介入後 8.0±3.2 (有意差なし)	6 か月の治療、6 週目と 6 か月目のアウトカム評価	ドロップアウト : PFMT 6/30 vs PFMT+BF(自宅)0/30

					<p>PFMT+BF：介入前 8.6 ± 4.0 から介入後 5.1 ± 4.6 (p<0.001)</p> <p>群間の比較は報告されていない。</p> <p>BF 群では漏れの頻度、KHQ および ICIQ の有意な減少がみられたが、PFMT 群では有意な変化は認められなかった。</p>		
--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

1. Cruz C, Riesco ML, Zanetti M. Supervised pelvic floor muscle training to treat urinary incontinence during pregnancy: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn.* 2014;33(6(abstract#403)):867-8.
2. Delgado D, White P, Trochez R, Drake MJ. A pilot randomised controlled trial of the pelvic toner device in female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2013;24:1739-45.
3. Donahoe-Fillmore B, Chomy W, Braehler CJ, Ingley A, Kennedy J, Osterfeld V. A comparison of two pelvic floor muscle training programs in females with stress urinary incontinence: A pilot study. *The Journal of Applied Research.* 2011;11(2):73-83.
4. Ferreira M, Clara P, Duarte JA, Rodrigues R. Exercise programmes for women with stress urinary incontinence. *Primary Health Care.* 2012;22(3):24-7.
5. Fitz FF, Stupp L, Costa TF, Sartori MG, Girao MJ, Castro RA. Supervised versus non-supervised pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: Randomized controlled trial. *Int Urogyn J.* 2015;26(Suppl1):145-6.

6. Galea M, Tisseverasinghe S, Sherburn M. A randomised controlled trial of transabdominal ultrasound biofeedback for pelvic floor muscle training in older women with urinary incontinence. *Australian and New Zealand Continence Journal*. 2013;19(2):38-44.
7. Hirakawa T, Suzuki S, Kato K, Gotoh M, Yoshikawa Y. Randomized controlled trial of pelvic floor muscle training with or without biofeedback for urinary incontinence. *International Urogynecology Journal*. 2013;24(8):1347-54.
8. Jordre B, Schweinle W. Comparing resisted hip rotation with pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence: A pilot study. *J Womens Health Phys Therap*. 2014;38(2):81-9.
9. Junginger B, Metz M, Baessler K. Comparison of a bladder neck effective pelvic floor rehabilitation program and EMG-biofeedback augmented pelvic floor muscle training: a randomized controlled trial *Neurourology and Urodynamics* 2014;33(6):970-1.
10. Kashanian M, Ali SS, Nazemi M, Bahasadri S. Evaluation of the effect of pelvic floor muscle training (PFMT or Kegel exercise) and assisted pelvic floor muscle training (APFMT) by a resistance device (Kegelmaster device) on the urinary incontinence in women "comparison between them : a randomized trial". *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2011;159(1):218-23.
11. Kim EY, Kim SY, Oh DW. Pelvic floor muscle exercises utilizing trunk stabilization for treating postpartum urinary incontinence: randomized controlled pilot trial of supervised versus unsupervised training. *Clinical Rehabilitation*. 2012;26(2):132-41.
12. Konstantinidou E, Kalaitzi M, Mytilekas K, Mikos T, Ioannides E, Hatzichristou D. Is there a role for training of the transversus abdominis muscles in the physiotherapy schemes applied in the treatment of female urinary incontinence? . *Proceedings of the 43rd Annual Meeting of the International Continence Society (ICS)*. 2013.

14. Konstantinidou E, Kalaitzi M, Mytilekas K, Ioannides E-I, Hatzichristou D, Apostolidis A. Does the type of physiotherapy affect the quality of life and clinical outcomes in female urinary incontinence? A comparative study of two physiotherapy schemes European Urology Supplements 2013;12(1):e733.
15. Konstantinidou E, Mikos T, Kalaitzi M, Oeconomou A, Mytilekas K, Papameletiou V. Real-time ultrasonographic evaluation of the levator ani and transversus abdominis muscles: is there a role in female urinary incontinence? . Neurourology and Urodynamics 2011;30(6):1111-2.
16. Lamb SE, Pepper J, Lall R, Jorstad-Stein EC, Clark MD, Hill L, et al. Group treatments for sensitive health care problems: a randomised controlled trial of group versus individual physiotherapy sessions for female urinary incontinence. BMC Womens Health. 2009;9:26.
17. Liebergall-Wischnitzer M, Paltiel O, Lavy Y, Shveiky D, Manor O, Hochner-Celnikier D. Long-term efficacy of Paula method as compared with pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence in women. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2013;40(1):90-6.
18. Manonai J, Kamthaworn S, Petsarb K, Wattanayingcharoenchai R. Development of a pelvic floor muscle strength evaluation device Neurourology and Urodynamics. 2013;32(6):657-8.
19. Marques S, Haddad J, Passaro A, Silveira S, Baracat E, Ferreira E. Effectiveness of the strengthening of pelvic floor muscles, adductors of hip, gluteus maximus and gluteus medius in the treatment of stress urinary incontinence: blind randomized clinical trial - partial results. Proceedings of the 44th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS). 2014.

20. Marques S. Comparison of the Efficacy of Two Kinesiotherapy Protocols for Stress Urinary Incontinence in Women: Randomized Blind Clinical Trial. Ref ID: 61587 Trials registry number(s): NCT01948713. 2013.
21. Pereira VS, Correia GN, Driusso P. Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2011;159(2):465-71.
22. Ong TA, Khong SY, Ng KL, Ting JRS, Kamal N, Yeoh WS, et al. Using the Vibrance Kegel Device With Pelvic Floor Muscle Exercise for Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Pilot Study. *Urology*. 2015;86(3):487-91.
23. Jesse T, Teng A, Azad R, Keng L, Su Y, Prevalthe P, et al. A randomized control trial to compare the effectiveness of pelvic floor exercises with the vibrance kegel device compared to standard kegel pelvic floor exercises for the treatment of stress urinary incontinence in females *International Journal of Urology* 2012;19 (Suppl A1):214.
24. Ng K, Ting J, Ong T, Khong S, Razack A. Randomised controlled trial comparing standard pelvic floor muscle exercises versus vibrance kegel device enhanced pelvic floor muscle exercises in women with urinary stress incontinence. *BJU International*. 2013;111(Suppl 1):107.
25. Prudencio C, Barbosa A, Derobio AL, Anezio A, Vesentini G, Almeida AP, editors. Comparison of three physiotherapy methods for treatment of stress urinary incontinence: impact in quality of life and muscle function. *Proceedings of the 44th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS)*, 2014 Oct 20-24, 2014; 2014; Rio de Janeiro, Brazil.

26. Shin J, Sul C, Na Y, Song K, Lim J, Yun C, et al. Effectiveness of perinometer biofeedback pelvic floor muscle exerciser with ExTT-101tm in female stress urinary incontinence. Proceedings of the 42nd Annual Meeting of the International Continence (ICS) (Beijing, China). 2012.
27. Shin J, Song K, Na Y, Lim J, Sul C, Hwang E, et al. Effectiveness of Biofeedback Training with EXTT-101TM in Female Stress Urinary Incontinence. *Urology*. 2011;78(3):S399.
28. Na Y, Lim J, Song K, Sul C, Shin J, Oh T, et al. Effectiveness of biofeedback training with ExTT-101 (trademark) in female stress urinary incontinence: Portable self education system. *International Urogynecology Journal*. 2011;22(3):S18.

データの質

20 の RCT のうち、12 の RCT は適切な無作為化と割り付けの盲検方法を支持する十分に詳細な情報を提供していた (34、50、65-74)。これらのうち、7 つの RCT では、アウトカム評価者が盲検化されていると記載されていた (34、65-70)。Pereira ら (50) は適切な無作為化と割り付けの盲検化を報告しているが、評価者は盲検化されていなかった。残りの 8 つの RCT のうち、7 つの RCT では割り付けの盲検方法について十分な情報が報告されておらず、評価者は盲検化されていなかった (75-81)。

対象となった研究はいずれも大規模ではなく、半数 (10/20) の試験では、1 群あたり 20~51 人の参加者しか含まれていなかった (65、68、69、72、74、75、77、79~81)。8 件は比較群あたりの参加者数が 20 人未満であった (34、50、70、71、73、76、78、82)。8 件のうち 6 件はパイロット試験として報告されていた (70-73、76、78)。より大きなサンプルサイズの RCT は合計 174 人 (66) と 245 人の女性 (67) が参加した 2 件のみであった。

4 つの RCT では、1 つの研究群で 46% 以上のドロップアウト率が報告されている。例えば、Dohanoe ら (78) は、PFMT と股関節トレーニングを併用した場合のドロップアウト率が 60%、PFMT 群では 20% であったと報告している。Delgado ら (72) は PFMT 群で 37%、PFMT とレジスタンスを組み合わせた群で 57% であったと報告している。Liebergall-Wischnitzer ら (67) は Paula 法と PFMT 群でそれぞれ 46% と 37% のドロップアウト率を報告しているが、Cruz ら (65) は医療職監督下での PFMT 群と監督なし PFMT 群で 42~53% のドロップアウト率を示した。したがって、これらの RCT の結果は、細心の注意を払って解釈されるべきである (65、67、72、78)。

進行中の RCT

プロトコル登録データベースの研究に基づいて、PFMT の集団指導と個別指導を比較している現在進行中の大規模な非劣性 RCT が 1 つある (83) (比較 2)。SUI または MUI を有する 364 人の高齢女性を対象としたこの研究は、2017 年 3 月までに終了する予定である。さらに、Buen ら (84) の研究も進行中で、UI (N=80) の予防と治療における PFMT とピラティスの効果を比較する予定である (比較 3)。Navarro ら (85) の研究では、UI を含む様々な骨盤底障害を持つ女性 78 人を対象に、低圧エクササイズ

有効性を評価する予定である（比較3）。2017年7月に予定されている Radlinger ら（51）の研究では、SUI または MUI に悩む女性 96 人を対象に、PFMT に運動学習を加えることの有益性を評価する予定である（比較8）。Rao ら（86）は、300 人の女性を対象に、PFMT に腹筋運動を追加した際の比較研究を行った（比較9）。今後3件の RCT では、PFMT に臨床での BF を追加することの利点を評価する予定である（87-89）。

結果

- 比較1. トレーニングの監督：医療専門職との指導回数

サブグループ 1.1：グループの医療職監督の追加

監督下でのグループエクササイズセッションを追加した場合の効果を調査したさらなる研究はなかった。

サブグループ 1.2：電話での通話の追加

PFMT プログラムに対する電話による個別指導を追加した場合の効果を調査した新たな研究はなかった。

サブグループ 1.3: 個別指導と個別指導なしの比較

この比較には4つの新規 RCT が含まれていた（34、65、71、75）。評価された PFMT プログラムは、専門家との接触回数に関しては異なっていたが、骨盤底筋エクササイズの種類と量に関しては類似していた。

患者自身による治癒の報告：

監督下グループの女性は、監督下 PFMT を受けていない女性に比べて治癒を報告する傾向にあった(71)。統計学的には有意ではないが、Cruz ら（65）もまた、監督下グループの方が治癒率が高いことを再報告している。

改善度：

2つの RCT では、有効な質問票での評価の通り UI 症状の改善が報告された（34、65）。いずれも、監督下の治療を受けた女性は、監督なしの女性よりも UI(尿もれ)症状が有意に減少したことを示した（34、65）。

失禁エピソード：

女性における監督下 PFMT と監督なし PFMT の比較において、尿失禁の回数に統計的に有意な差はなかった（71、75）。

パッドテスト：

4つのRCTのうち2つのRCTでは、パッドテストを用いてUIの重症度を測定した（71、75）。Fitzら（13）は、監督下での治療の方が監督なしPFMTよりも有意な失禁の軽減を示したが、Ferreiraら（71）は有意差がないと報告した。

- 比較2. トレーニングの監督：個人対グループ

この比較には2つの新たなRCTが含まれていた；どちらの研究も同じPFMTプログラムを用いており、監督の種類（グループ vs 個人）によってのみ異なっていた。また、Pe-reiraら（50）はクラストレーニングの前に、全ての女性に骨盤底筋の能動的収縮を教えるために骨盤底筋の個別評価を行ったのに対し、Lambら（66）は必要な場合にのみこの評価を取り入れていることも強調しておくべきである。

患者自身による治癒の報告：

データの報告はなかった。

改善度：

Lambら（66）の研究では、グループと個人の間で症状の重症度指数に有意差はなかった。しかしながらLambら（66）とPereiraら（50）の研究では、自己評価による治療効果とUIの影響（人間関係と感情の領域）に関して、それぞれ個別的治療を支持していた。各群17名の女性が参加したPereiraら（50）の研究では、群間における有意差の検出力は不十分であろう。Lambら（66）の研究では、大規模なサンプルが含まれている（n=174）。

しかし、このサンプルが治療法の同等性を結論づけるのに十分なものであったかどうかについては、情報が限られていた。（非劣性試験デザインでのサンプルサイズ計算による）。

尿失禁エピソード：

データは報告されていない。

パッドテスト：

Pereira ら (50) の研究のみがパッドテストを使用し、2つのグループ間で有意差がないことを報告している。

- 比較3. 運動プログラム：直接的なエクササイズと間接的なエクササイズ

この比較は、直接的なトレーニングと間接的なトレーニングを評価する6つのサブグループを含んでいる。「直接的」なPFMTでは、女性は骨盤底筋の能動的な収縮に特化して行い、「間接的」なPFMTでは、女性は骨盤底筋の収縮を促進したり刺激したりするために、他の筋群に焦点を当てていた。

サブグループ3.1：PFMTとsham

PFMTとshamのまたは模倣PFMTを比較した新たな研究は見つからなかった（例：足関節を交差させたり、足を引き離したりする）。

サブグループ3.2：PFMTと「Paula法」

保存的治療に関する前回のICIの章には、PFMTとPaula法を比較したLiebergall-Wischnitzerらの研究(90)が含まれていた。この研究の6か月間の追跡調査は、今回のレビュー(67)に掲載されている。Paula法は個別指導でPFMTは集団指導であるため、2群は医療従事者による指導回数が異なるということを強調すべきである。

サブグループ3.3：PFMTと「Sapsfordアプローチ」

我々の検索では、このサブグループの失禁アウトカムを検証する新たなRCTはなかった。

サブグループ3.4：PFMT対とピラティス

PFMTと比較してピラティス治療を検証する新たなRCTは見当たらなかった。

サブグループ3.5：PFMT対と股関節回旋筋トレーニング

このサブグループには、PFMTと比較した股関節外旋筋・内旋筋トレーニングの有効性を検証するRCTが1つ含まれていた(76)。

サブグループ 3.6 : PFMT 対と低圧トレーニング (hypopressive training)

検索の結果、UI を持つ女性に実施された低圧トレーニングを含む RCT はなかった。

患者自身による治癒の報告：

サブグループ間のデータの報告はなかった。

改善度：

サブグループ 3.2 の Liebergall-Wischnitzer ら (67) は、Paula 法群と PFMT 群の両方で 6 か月間の追跡調査で UI の結果が維持されていることを示した。Paula 法の介入を受けた女性は、PFMT 後の女性よりも UI の報告率が低い傾向にあった。サブグループ 3.5 では、主観的な UI の改善および UI 症状と関連した影響に関して、股関節回旋筋トレーニングと PFMT の間に有意差はなかった (76)。

尿失禁エピソード：

Jordre ら (76)、サブグループ 3.5 では、股関節トレーニングを受けた女性は PFMT 群の女性に比べて UI の経験が有意に少なかったと報告している。

パッドテスト：

2 つの新たな RCT のいずれもパッドテストによる測定を用いていなかった。

- 比較 4. 運動プログラム：一般的な運動と個別化された運動

エビデンスはなかった。

- 比較 5. エクササイズプログラム：最大下での筋収縮と高強度の筋収縮

エビデンスはなかった。

- 比較 6. 運動プログラム：毎日と週 3 日

エビデンスはなかった。

- 比較 7. 運動プログラム：立位でのエクササイズを追加

エビデンスはなかった。

- 比較 8. 運動プログラム：

運動学習への筋力増強運動の追加 Junginger ら (68) は、SUI または MUI を有する女性を対象に、筋電図バイオフィードバックを用いた通常の PFMT と超音波画像を用いて指導した PFMT と運動再学習を比較した。両群とも医療専門職との接触回数は同じであった。

患者自身による治癒の報告：

データは報告されていなかった。

改善度：

「多少の」または「大きな」改善を報告した人の数に、両群間に差はなかった。しかし、PFMT 群の女性は RCT 終了時に運動再学習群に切り替える傾向にあった。

尿失禁エピソード：

データはなかった。

パッドテスト：

パッドテストの評価は含まれていなかった (68)。

- 比較 9. 運動プログラム：腹筋運動または股関節運動の追加

この比較では、PFMT に腹筋 (サブグループ 9.1) または股関節筋 (サブグループ 9.2) のトレーニングを追加して評価した 2 つのサブグループを対象とした。

サブグループ 9.1：PFMT と PFMT+腹筋運動

1 件の新たな RCT では PFMT に腹横筋エクササイズを追加した際の有効性を評価している (77)。この要約レポートでは、トレーニングプロトコルについての情報は限られていた。

サブグループ 9.2：PFMT と PFMT+ 股関節筋エクササイズ

2 件の RCT において SUI を有する女性における PFMT に股関節筋エクササイズを追加した際の調査を行っていた (78、82)。各群には同回数の医療専門職監督が行われた (78、82)。

患者自身による治癒の報告：

この結果を報告した研究はなかった。

改善度：

Konstantinidou ら (77) の研究では、PFMT に腹筋運動を追加することの有意な利点はなかった (サブグループ 9.1)。同様に、Donahoe-Fillmore ら (78) の研究では、キング健康調査票と Incontinence Severity Index (サブグループ 9.2) による調査の通り、PFMT トレーニングに股関節筋運動を追加することの間に有意な差はないことが示された。UDI-6 質問票の結果は、併用療法を支持した (78)。これらの知見の解釈には Donahoe-Fillmore らの研究 (78) (n=11) のサンプル数が少ないことに注意すべきである。

尿失禁エピソード：

腹筋運動 (77) または股関節筋運動 (82) を追加した場合も尿失禁エピソードに有意差は認められなかった。

パッドテストまたはペーパータオルテスト：

データの報告なし。

- 比較 10. 運動プログラム：腔内レジスタンス器具

Delgado ら (2009) (91) の研究は要約として発表され、前版の ICI に掲載された。SUI または MUI を有する女性における PFMT へ腔内レジスタンス器具を追加した際の検証を行った新たな研究 (69) とともに、発表されたフルテキストが今回のレビュー (72) に含まれている。どちらの RCT も、一方のグループが骨盤底筋の収縮に対する抵抗力を高めるように設計された腔内レジスタンス器具を使用したことを除いては、全ての面で同じであった。いずれの RCT においても、このレジスタンス器具は 2 本の突起を持つバネ式の装置で構成されていた (69、72)。

患者自身による治癒の報告：

「治癒した」と回答した女性の数（72人）について、群間で統計的に有意な差はなかった。

改善度：

標準化された質問票を用いて評価した自己申告による改善と症状の軽減については、群間に統計学的に有意な差はなかった（69、72）。

尿失禁エピソード：

この結果についてのデータは報告されていない。

パッドテストとペーパータオルテスト：

データは報告されていない。

- 比較 11. 運動プログラム：支持戦略の追加

PFMT に支持戦略を追加することの有効性を検討した新たな RCT はなかった。

- 比較 12. ティーチングプログラム：バイオフィードバック（BF）の追加

新たに 6 つの RCT が PFMT 単独と BF を併用した PFMT を比較した（70、73、74、79-81）。これらの RCT では、比較群は指導回数とトレーニングの強度が類似していたが、バイオフィードバックの追加に関してのみ異なっていた。

2 つの RCT では、腔圧計（79）と超音波画像法（70）を用いて、臨床での BF を調査した。Prudencio ら（79）は SUI の女性を対象とし、Galea ら（70）は UUI の女性を評価した。治療期間は 10 週間（70）から 3 か月（79）まで様々であった。

4 つの RCT では、Vibrance 装置（73）、EMG BF（74）および加圧 BF（80、81）を用いた在宅でのバイオフィードバックの評価を行った。これらのうち、3 つは SUI を有する女性を対象に実施され（73、74、81）、1 つは対象女性の UI のタイプを特定していなかった（80）。全ての RCT において、比較群では同じ PFMT プログラムが使用され、BF の追加に関してのみ異なっていた。治療期間は 12 週間（74）、16 週間（73、81）、6 か月（80）と様々であった。

患者自身による治癒の報告：

PFMT 単独、在宅でのバイオフィードバック療法（73 例）、臨床でのバイオフィードバック療法（79 例）の間で、「治癒した」と回答した女性の数に統計学的に有意な差は認められなかった。

改善度：

Galea ら（70）は、キング健康調査票を用いて評価したところ、臨床でのバイオフィードバック療法を追加しても有意差がないことを報告している。一方で Prudencio ら（79）は、同じ質問紙を用いて、群間の有意差を報告しているが、3つの治療群のうち、どの群に有意差があるかは明らかにされていない。在宅でのバイオフィードバック療法に関しては、4つの RCT のうち3つの RCT で PFMT と BF を併用した群と併用しなかった群との間に有意差は認められなかった。Shin ら（44）は、グループ間比較は行わなかったが、バイオフィードバックを受けたグループのみで有意な失禁の減少が認められたと報告している。

尿失禁エピソード：

Galea ら（70）は、臨床でのバイオフィードバック療法を受けた女性と受けていない女性では、尿失禁エピソードに有意な差がないことを明らかにした。同様に、PFMT に在宅でのバイオフィードバック療法を追加した場合にも、有意差がないことが認められた（74）。

パッドテストとペーパータオルテスト：

Galea ら（70）は、PFMT に臨床でのバイオフィードバック療法を追加しても有意差がないことをパッドテストで評価した。また、Hirakawa ら（74）は、在宅での BF を受けている女性と受けていない女性の間で有意差がないことを明らかにした。

要約

現在のエビデンスによれば、定期的（例えば週1回）に監督下 PFMT の方が、監督をほとんど行わない PFMT よりも優れている（**エビデンスレベル：1**）。しかし、個人とグループのどちらの状況での監督がより効果的であるかについてはデータが不明

であった。この比較を調査するためには、適切なデザインを用いた十分な検出力のある研究調査が行われるべきである。

限られたエビデンス（以前の RCT6 件と新たな RCT2 件）に基づき、PFMT の「間接的」な方法（例：Paula 法や Sapsford 法）は直接的な PFMT よりも優れているわけではないが、医療専門職との接触時間の違いやサンプル数の少なさがデータの混同を招き、臨床的に有意な差を検出することが困難なものもあった（**エビデンスレベル 2：変更なし**）。

トレーニングの種類や方法（すなわち、一般的な運動と個別化した運動、最大筋収縮と高強度の運動、1 日 1 回と週 3 回の運動、直立運動の追加など）に関して、確固たる推奨はできない。

PFMT と他の治療法（例えば運動学習、腹筋または股関節の筋力トレーニング、腔内レジスタンス器具）との併用が有効かどうかについては、十分なエビデンスがないが、PFMT の有効性を高める可能性がある。

臨床でのバイオフィードバック療法に関して、新たなエビデンス（2 件の研究）では、患者自身による治癒の報告、改善度、漏れの経験頻度についてバイオフィードバック療法群とバイオフィードバック療法非実施群に統計的に有意な差は報告されていない。（**エビデンスレベル：1**）。

同様に、SUI の女性における患者自身による治癒の報告、改善度、漏れの頻度、パッドテスト測定について、在宅バイオフィードバック療法群と非バイオフィードバック療法群の間に統計的に有意な差はなかった（**エビデンスレベル：2**）。

推奨

臨床医は、サービスの制約内で可能な限り最も集中的な医療専門職主導の PFMT プログラムを提供すべきである。（**推奨グレード：A**）。

研究は限られているが、PFMT に他の治療（すなわち、運動学習、腹部または股関節の筋力トレーニング、腔内レジスタンス器具）を追加することの明確な利点はないと思われる。（**推奨グレード：B**）

PFMT プログラムに臨床でのバイオフィードバック療法（推奨グレード：A）または在宅バイオフィードバック療法（**推奨グレード：B**）を追加しても、明確な利点はない。

研究への示唆

PFMT アプローチの比較は、事実上、2つの有効な治療法の比較である。したがって、(a)アウトカムの差が大きいのか、(b)RCT が小規模から中程度の差を見つけるのに十分なサンプルサイズで設計されていない限り、どちらのアプローチが最良であるかを判断することは困難である。PFMT に対する最善のアプローチを見つけることは、依然として研究の最優先課題の一つである。今後の研究では、臨床的に重要な違いを検出するのに十分な検出力が必要である。

2.3.3 PFMT は他の治療よりも優れているか？

このセクションでは、PFMT と他の独立した介入、例えば膣コーン、膀胱訓練、薬物療法などを比較した試験が該当する。2013年のICI レビューでは、SUI を有する女性に対しては、PFMT は ESTim、BT、膣コーンよりも優れており、副作用のあるデュロキセチンよりも優れていると結論づけられている。PFMT と手術はどちらも有効であったが、PFMT の方が侵襲性が低いため、第一選択治療として推奨された。UUI または MUI を有する女性に対しては、PFMT の優位性を示唆するいくつかのエビデンスとともに、PFMT と BT の両方が有効であると考えられた。PFMT と薬物療法との比較についてのエビデンスはわずかであった。

PFMT と他の単独治療とを比較した7つの新たな試験が発見された。PFMT と膣コーン (92-94)、手術 (95)、ペッサリー (96、97)、薬物療法 (98)、膀胱訓練 (98) との比較行われた。1つは、PFMT と手術を直接比較した head-to-head 試験であった (95)。他の試験は2つ以上の群に分かれていた。これらの試験には PFMT 単独と別の単独での治療法が含まれていたが、治療法の組み合わせを評価するようにもデザインされていた (表 10 および 13 参照)。

試験では以下の比較が行われた：

i) PFMT と膣コーン (VC)

最近のコクランレビューでは、PFMT と VC を比較したものが 1 件あった (92) 。このレビューでは、他の 2 つの RCT (93、94) とともに、本協議に含まれる 11 の研究を検討した。さらに、文献検索の結果、Golmakani ら (60) の研究が明らかになった。これらの新たな試験の詳細を表 13 に示す。

ii) PFMT と EStim

新たな発表されていない。

iii) PFMT と BT

Kafri らによる試験では、4 群において PFMT 単独と BT 単独の効果が検討された (98) 。全ての群で 3 か月後と 12 か月後に、UII 症状を含む全てのパラメータにおいて有意な改善がみられた。しかし、PFMT と BT の違いを示すような有意な時間×群間相互作用は認められなかった (表 10) 。

iv) PFMT と薬物療法

Kafri らによる試験では、PFMT 単独と抗コリン剤治療単独の効果を 4 群で検討した (98) 。全ての群で 3 か月と 12 か月の時点で、UII 症状を含む全てのパラメータにおいて有意な改善がみられたが、PFMT と薬物療法の違いを示すような有意な時間×群間相互作用はみられなかった (表 10) 。

v) PFMT と手術療法

腹圧性尿失禁が優位な UI の女性における PFMT と尿道中部スリング手術の単一試行との比較が行われた (95) 。23 の医療センターと 83 人の理学療法士が参加した多施設共同研究であった (表 10) 。

vi) PFMT とペッサリー療法

腹圧性尿失禁が優位な UI を持つ女性を対象に、PFMT とペッサリー療法を比較した新しい試験が 1 件あった (96、97) 。これは、National Institute on Child Health and Human Development (NICHD) の骨盤底障害ネットワークによって実施され多施設共同研究であった (表 10) 。

データの質

i) PFMT と VC :

無作為化と適切な割り付けの盲検化が3つの新たな RCT で報告された (93、94、99)。これらのうち2つの研究では、アウトカム評価者が盲検化されていることが示された (93、99)。3つ目の研究では、評価者は非盲検であった (94)。サンプルサイズは1群あたりSUIを有する女性が15~30人と少なかった (93、94、99)。2件の研究ではVC群でドロップアウト率が高かった (93、99) ; Pereira ら (94) の研究ではフォローアップまでのドロップアウトは報告されていない。Harvey ら (93) の研究では、大幅なドロップアウトが発生し、PFMT 群では41%、VC 群では72%に達した。Pereira ら (94) は治療後の評価以降のフォローアップについて、治療後12か月での評価による続報において報告されている (100)。

ii) PFMT と EStim

該当するものはなかった。

iii) PFMT と BT

バイアスのリスク-この試験はPFMTと薬物療法のhead-to-head試験ではなく、むしろBTと併用療法を含む4つの治療アプローチの比較だった。無作為化の方法と割り当ての盲検について述べられていた。分析はITT解析によって実施された。評価者が盲検化されているかどうかは明らかではなかった。

iv) PFMT と薬物療法

この試験は、PFMTと薬物療法のhead-to-head試験ではなく、BTと併用療法を含む4つの治療アプローチの比較であった。無作為化の方法と割り当ての盲検について述べられていた。分析はITT解析によって実施された。評価者が盲検化されているかどうかは明らかではなかった。

v) PFMT と手術療法

無作為化の方法と割り当ての盲検が報告されていた。分析にはITT解析およびその他の方法が含まれていた。評価者が盲検化されているかどうかは明らかではなかった。無作為化後、手術療法群の15人の女性とPFMT群の28人の女性が不参加となった。ITT解析にはこれらの被験者は含まれていなかった。手術療法群の19人の女性とPFMT群の28人の女性は、治療開始後のフォローアップに参加しなかった。

vi) PFMT とペッサリー療法

無作為化の方法と割り当ての盲検が報告されていた。分析は ITT 解析によって実施された。

結果と要約

i) PFMT と VC :

13 件の RCT を含む Herbison らのメタアナリシス (92) で強調されているように、ほとんどの研究はサンプルサイズが小さく、PFMT の方法 (92) ごとに異なっていた。またアウトカム間の重複も限定されていた。主観的な改善または治癒については、PFMT と VC の間に統計学的に有意な差は認められなかった (6 つの RCT で報告されている) (失敗に対するリスク比 (RR) 0.97、95%CI 0.75~1.24) (92)。主観的な治癒には有意差はなかった (5 つの RCT で報告されている) (失敗に対するリスク比(RR) 1.01、95%CI 0.91~1.13) (92)。

これらの RCT からのプールデータは、かなりの異質性を示した。同様に、尿失禁エピソードに関連して RCT 間の非一貫性が指摘されたが、治療法間では有意差は認められなかった (平均値差 0.00、95%CI -0.20~0.20) (92)。パッドテストにおける改善に関しては、6 つの RCT に基づくメタアナリシスで有意差はみられなかった (無効リスク比 (RR) 1.00、95%CI 0.76~1.31)。しかし、Golmakani ら (60) の新たな研究では、1 時間パッドテストと漏れ指数を使用した場合に PFMT が支持された。QOL の改善に関しては、3 つの新たな RCT で PFMT 治療と VC 治療の間に有意差はみられなかった (93、94、99)。Golmakani らの研究 (60) と同様に Herbison のレビューに含まれる 3 つの RCT において、一部の女性では VC を使用することができないことや、痛み、膣炎、出血、不快感や不便感などの副作用が報告されている。

SUI を有する女性を対象に PFMT と VC を比較した 14 件の RCT (新コクランレビューの 13 件、うち 11 件は前版の ICI で取り上げたもの、1 件は追加された RCT) では、VC は PFMT と同様の効果があるとみなされているか、あるいは PFMT よりも優れていないことを示唆する限られたエビデンスが示されている (エビデンスレベル: 1)。主観的改善または治癒 (6 件の RCT で報告)、主観的治癒 (5 件の RCT で報告)、または 1 日あたりの尿失禁エピソード (4 件の RCT で報告) への介入の間に統

計的に有意な差はなく、パッドテストの改善もなかった（6つの RCT で報告）。追加された RCT は、1 時間パッドテストと失禁指数の両方を用いて PFMT を支持した。4 つの RCT で報告されているように、VC 治療は、使用できないことや潜在的な副作用（つまり、痛み、膣炎、出血、不快感や不便さ）のために不適切な場合がある。

ii) PFMT と EStim

新しい試験はなかった。以前のプールドデータは、EStim 群よりも PFMT 群で「自己申告による治癒」および「治癒」または「改善」の可能性が高いことを示した（**エビデンスレベル：1**）。

iii) PFMT と膀胱訓練：

腹圧性尿失禁を有する女性に対し、膀胱訓練より PFMT が有効というエビデンスがある（**エビデンスレベル：2**）。

切迫性尿失禁と混合性尿失禁を有する女性では有意差は認められなかった（**エビデンスレベル2**）。

iv) PFMT と薬物療法：

薬物療法に比べ PFMT がより有効であるというエビデンスは弱いですが、これまでの推奨を変える十分なエビデンスもない（**エビデンスレベル：2**）。

v) PFMT と外科的治療：

主要アウトカムにおける 12 か月時点での患者の全体的な改善の印象（PGI-I）は PFMT 群に比べ外科的治療群で著しく良好であった：外科的治療群の 90.8%の女性が「かなり改善した」または「非常に改善した」と報告したのに対し、PFMT 群のそれは 64.6%であった。尿失禁領域と過活動膀胱領域の UDI の変化もまた、外科的治療群で著しく良好であり、外科的治療群の大部分の女性で主観的および客観的治癒を認めた。

PFMT と外科的治療を比較した新しい試験は良くデザインされ十分に検討されており、SUI を呈した女性患者に対する治療として、PFMT に比べ中部尿道スリング術がより有効であるとのエビデンスを示している（**エビデンスレベル：2**）。

vi) PFMT と禁制ペッサリー

PFDI、尿失禁サブスケール、患者の満足度において、PFMT／行動療法群でより良い結果が得られた。これらの群は、PGI-I、UI の頻度、PFDI や PFIQ の領域を含む結果判定において有意差はなかった。禁制ペッサリーのみ使用より PFMT はいくらか有効かもしれないが、どちらか一方の治療法を強く推奨する十分なエビデンスはない（**エビデンスレベル：2；推奨グレード：D**）。

推奨

SUI を有する女性：

- PFMT と VC は両者ともに有効な保存療法だが、膣コーンを使用できない、または副作用が出現するといった症例が存在する点においては PFMT がより有効だろう（**推奨グレード：B**）。
- 保存療法の第一選択として EStim より PFMT が推奨される（**推奨グレード：B**）。
- 保存療法の第一選択として BT より PFMT が推奨される（**推奨グレード：B**）。
- PMFT と薬物療法はどちらも第一選択の治療法として有効であるが、薬物療法には副作用があるという点で PFMT がより好ましい（**推奨グレード：B**）。
- 外科的治療は PFMT より有効であるが、潜在的不利益に対して潜在的利益に重きをおくべきである。侵襲の少ない PFMT が治療の第一選択となされるべきである（**推奨グレード：B 新規**）。
- PFMT と禁制ペッサリーは双方ともに保存療法の第一選択として有効である（**推奨グレード：B 新規**）。

SUI または MUI を有する女性：

- 尿失禁の治療において VC は PFMT より有効とは言えなさそうである。保存療法の第一選択として PFMT が推奨される（**推奨グレード：B**）。

VC を使用でき、またその準備ができている女性には、訓練された医療専門職による監督下での VC のトレーニングセッションを処方することが出来る（**推奨グレード：B**）。

膣コーンを挿入できない、または挿入した状態を保持できないという理由や副作用な不快感のため、VC は一部の女性には適さない。

UUI または MUI を有する女性：

- PFMT と膀胱訓練は保存療法の第一選択として有効である（**推奨グレード：B**）。
- 保存療法の第一選択として、オキシブチニンより PFMT がより有効である（**推奨グレード：B**）。

UUI を有する女性：

- PFMT と BT は保存療法の第一選択として有効である（**推奨グレード：B**）。

研究への推奨事項

これらが女性にとって利益をもたらすのであれば、上記のそれぞれの比較に取り組むためにより大規模で良質な試験が求められる。計画する研究者らは、特に保存療法の比較において群間での監督強度の違いの影響の可能性を慎重に考慮すべきである。

表 10 PFMT とその他の治療との比較におけるデータの要約

著者、年	比較対象群	N	研究対象群	介入	結果	備考
Kafri 2013 (1)	薬物療法 (抗コリン薬) BT	N=164 DT : 42 BT : 41 PFMT : 40 併用 : 41	SUI はなく UII を有する女性。 (45-75 歳)	英国国立医療技術評価機構 (NICE) の推奨に基づいた PFMT。 行動指導を含む、6-8 の異なる肢位での 8-12 回の遅い最大収縮保持を 3 セット。 日々の自宅エクササイズを処方。	排尿回数と UII の経験、尿失禁に関する QOL、泌尿器 VAS。 3 か月・12 か月時点で、全ての群で全てのパラメータにおいて有意な改善を認めた (p=0.001)。時間×群の有意な相互作用はなかった (併用群を除く)。	併用治療群を含む 4 群比較試験で行われた。 無作為化手法と割付けの隠匿が示された。治療企図解析 評価者の盲検化は明らかでない。
Richter 2020 (2) Kenton 2012 (3)	膣内ペッサリ —	N=446 PFMT : 146 ペッサリ — : 149	顕著な SUI を有する女性 (18 歳以上)	監督下での PFMT と行動戦略を 12 週 (SUI には PFM の事前収縮; UII には切迫感の抑制) 2 週間の間隔をあけて 4 回来院し実施。自宅エクササイズ: 書面に記載し	第 1 : 3 か月時点での PFDI の PGI-I と SUI サブスケール (6 か月と 12 か月でフォローアップ) 第 2 : 満足度、PFDI、PFIQ	併用治療群を含む 3 群比較試験で行われた。 多施設試験 無作為化手法と割付けの隠匿が報告された。

		併用： 151		処方され、来院治療の間に1日3回行う	PFMT／行動療法群はPFD SUI サブスケールでより良い結果を示し（気になる SUI の症状無し 49%対 33%、 $p=0.006\%$ ）、満足度はより高かった（75%対 63%、 $p=0.02$ ）。 PGI-I（「かなり改善」または「非常に改善」で 49%対 40%、 $p=0.09$ ）、排尿日記の UI 経験、PFDI と PFIQ も他の領域を含むその他の測定結果においては群間の有意差は無かった。	治療企図解析
Labrie 2013 (4)	中部尿道スリング術	N=460 PFMT： 230	顕著な SUI を有する女性（35 - 80 歳）	オランダガイドラインに沿って 83 人の理学療法士による監督下での個別プログラムが行われた。治	12 か月間評価 第 1：PGI-I は「かなり改善」または「非常に改善」が外科治療群で	多施設試験（23） 中央サーバにてデータ化し無作為化された。 割付けの隠匿はなされていない。

		外科治療群：230	<p>療は1-2週間隔で、9-18週間に9回行われた。8から12回の最大収縮を1日3セット行うことが目標。必要に応じて筋の認識を高めるため、触診、タッピング、マッサージ、BF、機能的電気刺激などの使用が認められた。</p>	<p>90.8%であったのに対し、PFMT群で64.4%であった。</p> <p>第2：UDI、IIQ、PGI-S</p> <p>UDI、IIQ領域のスコアにおいては両群ともに有意な改善がみられた。UIとOAB領域に対しては、PFMTより外科的治療でUDIの変化が有意に大きかった（$P < 0.001, .02$）。</p> <p>主観的改善：（単独の質問）外科的治療で85.2%，PFMTで53.4%</p>	<p>評価者の盲検化は明らかではない。</p> <p>65の有害事象が報告された（全て外科的治療群）。</p> <p>修正された治療企図解析とその他の手法を含む。無作為化の後に、外科的治療群のうち15名、PFMT群のうち28名は治療を開始しなかった。外科的治療群のうち19名、PFMT群のうち28名は治療を開始したのち追跡不能となった。</p>
--	--	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					客観的改善：（咳テスト）外科的治療で76.5%，PFMTで58.8% 12か月後、99名の女性（49.0%）が外科的治療へ平均31.7週後に治療法を変更した。	
--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------	--

1. Kafri R, Deutscher D, Shames J, Golomb J, Melzer I. Randomized trial of a comparison of rehabilitation or drug therapy for urgency urinary incontinence: 1-year follow-up. *Int Urogynecol J.* 2013;24(7):1181-9.
2. Richter HE, Burgio KL, Brubaker L, Nygaard IE, Ye W, Weidner A, et al. Continence pessary compared with behavioral therapy or combined therapy for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;115(3):609-17.
3. Kenton K, Barber M, Wang L, Hsu Y, Rahn D, Whitcomb E, et al. Pelvic floor symptoms improve similarly after pessary and behavioral treatment for stress incontinence. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012;18(2):118-21.
4. Labrie J, Berghmans BL, Fischer K, Milani AL, van der Wijk I, Smalbraak DJ, et al. Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med.* 2013;369(12):1124-33.

2.3.4 他治療法への PFMT 追加に付加利益はあるか？

6 試験が以下の比較を行った（表 11）。：

i) PFMT+VC と VC：

Herbison らのメタ分析（92）と ICI 第 5 版（2）の双方に PFMT/VC 併用治療と膣コーン治療を比較した 2 研究が含まれる。同じ比較対象で行われた新たな無作為化比較試験は無い。

ii) PMFT+EStim と EStim：

SUI を有する女性 48 人に対し経膣 EStim に PFMT を追加した際の効果を調査した試験が一つあった（101）。群間に有意差は認められなかった。

iii) PFMT+BT と BT：

BT に PMFT を追加した効果を調べた試験が二つあった。一つは 108 人の SUI、UUI、または MUI を有する女性を対象としており（102）、もう一つは 164 人の UUI を有する女性を対象としていた（SUI を含まない）（98）。一つ目の試験では、併用治療群で有意に多くの治癒または改善の報告があり、いくつかの二次的な結果項目でも改善度が大きかった。二つ目の試験では全ての群で有意に改善を認めたが、群の違いによる影響を示唆する有意な相互作用は認められなかった。

iv) PFMT+薬物療法と薬物療法：

SUI と膣委縮を有する 206 人の閉経後の女性を対象にエストリオール膣錠の治療に PFMT を追加した効果を調査した試験が一つあった（103）。エストリオール膣錠のみと比較し、併用治療で有意に改善する結果が得られた。

v) PFMT+禁制ペッサリーと禁制ペッサリー：（訳注：文献(97)では、リング型あるいはディッシュ型を使用した）

SUI 優位な UI を有する 446 人の女性に対して、ペッサリーと PFMT の併用治療と、ペッサリーのための治療を行い調査した試験が一つあった (97)。PGI-I と PDFI において併用治療群で有意に良い結果となり、また治療満足度もより高かった。

vi) PFMT + 外科的治療と外科的治療：

膣尖部脱と SUI の双方の治療のため外科的治療を受けた 374 人の女性に対し、周術期の行動療法および骨盤底筋訓練 (BPMT) の効果を調査した多施設試験が一つあった (104)。6 か月後、24 か月後の追跡調査で、通常の周術期ケアを受けた群と比べ BPMT を受けた群では泌尿器症状の有意な改善を認めなかった。

要約

PFMT をその他の単独治療に追加した効果についての文献はいまだに少ない。

SUI を有する女性への VC 治療に PFMT を加える有効性のエビデンスは無い (**エビデンスレベル：2**)。

禁制ペッサリーの治療の際に PFMT を加えることで何らかの効果があるだろう (**エビデンスレベル：2**)。

膣萎縮を有する女性の治療においては、経膣エストロゲンの治療のみよりも SUI を軽減するという点で PFMT の追加は有効だろう (**エビデンスレベル：2**)。

BT に PFMT を追加することの有効性を示すであろういくつかのエビデンスがある (**エビデンスレベル：2**)。

膣尖部脱と SUI に対して外科手術を受けた女性への周術期 PFMT、または SUI を有する女性への EStim に PFMT を追加することは、改善するという結果のエビデンスは得られなかった (**エビデンスレベル：2**)。

推奨

VC を使用している女性への PFMT 追加は有効とは言えないだろう (**推奨グレード：C**)。

女性の SUI、UII、または MUI の治療には、BT のみでなく、PFMT と BT の併用を検討すべきだろう（**推奨グレード：C**）。

SUI（デュロキセチン）ではなく、UII の治療（トルテロジン）には、薬物療法への PFMT 追加を検討すべきだ（**推奨グレード：B**）。

SUI と膣委縮を有する女性を治療する際は、エストロゲンのみでなく PFMT と経膣エストロゲンの併用を検討すべきだ（**推奨グレード：C 新**）。

これらの推奨の多くは多様な質の単独の RCT に基づいていることに留意すべきである。上記それぞれの比較をより確かなものとするために、より大規模で良質の RCT が必要である。さらに、これらの研究は単独の介入と併用治療の効果を考察したに過ぎない。症例女性が一つの治療法で望んだ結果が得られなかった場合に次の段階として併用治療を行った時の効果についてはあまり知られていない（つまり、段階的な過負荷の筋力トレーニングのような膣コーンを用いた抵抗下での PFMT より activePFMT を行う）。

表 11 PFMT と他の治療法の併用と別の治療法との比較におけるデータの要約

著者、発行年	比較対照	N	研究対象群	介入	結果	備考
Richter 2010 (1)	禁制ペッサリーのみ	N=446	顕著な UI を有する女性	ペッサリーと行動療法 行動療法プログラム－監督下での PFMT + 行動戦略：SUI に対して骨盤底筋群の事前収縮と付随する UUI に対して切迫感の抑制。治療は 2 週間隔で 4 回の来院で行われた。自宅では書面にて処方されたホームエクササイズを 1 日 3 回行うこととした。	第 1 : 3 か月時点の UDI の PGI-I と SUI サブスケール 結果－PGI-I の結果は併用治療群で有意に良好であった（「かなり良い」または非常に良いと報告した割合が 53.3% 対 39.6%（ $p=.05$ ））。併用治療群はまた治療満足度もより高かった（78.8% 対 63.1%, $p=.003$ ）。 排尿日記の失禁経験では群間の有意差は無かった。12 か月の追跡調査まで群間差は生じなかった。	NICHD 骨盤底障害機関によって行われた 3 群無作為化（ペッサリーのみ、行動療法のみ、併用治療）での多施設試験 データの質－無作為化と割付けの隠匿が報告された。 治療企図解析が行われた。

<p>Barber 2014 (2)</p>	<p>骨盤臓器脱と SUI に対して外 科的治療のみ</p>	<p>N=374</p>	<p>膣尖部脱と SUI の双方の治療の ため手術を受け た女性</p>	<p>外科的治療+周術期の BPMT PMFT プログラム-手術 の 2-4 週前に 1 回；術 後 4 回来院 (2、4-6、 8、12 週) PFME、健康な膀胱と直 腸の習慣についての教 育、UI 経験を軽減する 行動戦略 (SUI に対して は PFM の事前収縮、 UUI に対しては切迫感の 抑制) といった個別化さ れた監督下でのプログラ ム。1 日 3 回の在宅での PFME が処方された。在 宅での PFME では 10 秒</p>	<p>第 1 : 6 か月時点での UDI 結果-周術期の BPMT は、6 か 月または 24 か月時点の追跡調査 で泌尿器症状の著しい改善とは関 連がなかった。</p>	<p>2×2 要因無作為化多 施設試験： 第 1 : 周術期 BPMT または通常のケア 第 2 : 骨盤臓器脱に 対して 2 つの外科的 介入のうちの 1 つ で、それぞれが SUI に対する恥骨後部で の付随する中尿道ス リング術。 データの質-無作為 化と割付けの隠匿が 報告された。</p>
----------------------------	----------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				保持まで段階的に持久力を獲得するようにした。		
Capobianco 2012 (3)	経腔エストロゲンのみ（エストリオール腔坐剤、1日1回1錠を2週間、その後1週1回2錠とし計6か月間）	N=206	SUI と腔腔萎縮を有する閉経後の女性、DOは無し	エストロゲン+PFMT と EStim (Castro, 25) PFMT は6か月間実施し、電気刺激も含まれた。更なる詳細に欠けるが、過去の文献を参照すると PFMT は理学療法士の監督下のもと、45分間の集団指導が週3回行われていた。	結果は、患者が評価した治療前と治療後6か月での SUI の変化に基づいて行われた（症状無し、軽症、中等症、重症）。 結果－エストリオールのみと比べ、併用治療で有意に改善がみられた。尿失禁は 73.5% (61/83) が治癒し 9.7% (10/103) が改善を示した (p<.01)。	データの質－無作為化は示されていない。 グループ割付けの隠匿がなされた。 治療企図解析が行われた。 Aes が報告された。 全ての女性が実際に SUI を有していたか明らかでない。
Kafri 2013 (4)	BT のみ	N=164	SUI はなく UUI を有する女性	膀胱訓練+骨盤底リハビリテーションと行動療法	排尿回数と UUI 経験、排尿/24時間、尿失禁に関する QOL、泌尿器 VAS、パッドの枚数	4群比較試験で行われた：BT のみ、

			(年齢 45-75 歳)	<p>PFMT プログラムは英国国立医療技術評価機構 (NICE) の推奨に基づいたものであった。</p> <p>患者らは異なる肢位で 6-8 秒間の遅い最大収縮保持 8-12 回を 3 セット練習した。毎日の自宅エクササイズが処方され、切迫感を抑制する際に骨盤底筋を収縮するよう教えられた。</p>	<p>結果-分析は、主効果の検定と群×時間相互作用を含み、4 群全てで反復測定による ANOVA が行われた。しかし、個々の群間比較の統計解析は行われていない。</p> <p>3 か月と 12 か月の時点で全ての群の全てのパラメータにおいて有意に改善を認めた ($p < .001$) が、有意な相互作用は無かった。尿失禁経験は膀胱訓練群で 1.7 回/日、併用群で 4.0 回/日だったが、この違いに対するテストは行われなかった。CPFR のみが 24 時間当たりの排尿回数の著しい減少を示した。</p>	<p>PFMT のみ、薬物療法のみ、併用治療。</p> <p>データの質-ランダム化と割付けの隠匿が示された。</p> <p>治療企図解析が行われた。</p> <p>評価者が盲検化されたか否かは定かではない。</p>
Kaya 2015 (5)	BT のみ	N=108	SUI, UII, MUI を有する女性	<p>6 週間の BT+PFMT</p> <p>6 週にわたり 4 回来院し、経験のある理学療法</p>	<p>第 1 : 改善の全体的な 4 点評価 (悪化、変化なし、改善した、治癒した)。</p>	<p>データの質-無作為化が示された; 割振</p>

				<p>士により高強度の PFMT プログラムが行われた。自宅エクササイズ計画は、1日5セットから開始し、1日最大30セット（PFM収縮600回）まで段階的に増やしていった。</p>	<p>第2：尿失禁の重症度、症状による苦痛、QOL、UI経験、排尿回数/日。</p> <p>結果－有意により多くの併用治療群の患者が治癒または改善と報告した（100%対82.7%, p=.001）。尿失禁の重症度（ISI; p=.001）、UDI-6（p=.001）、IIQ-7（p=.005）、排尿日記の失禁経験の頻度（p=.024）を含む二次的な結果においても併用治療群でより良い改善を認めた。</p>	<p>りの隠匿が示された。</p> <p>治療企図解析は行われなかった。</p> <p>評価者が盲検化されたか否かは定かではない。</p>
Furst 2014 (6)	EStimのみ 経膣プローブ； 30分のセッションを週2回；	N=48	SUIを有する女性（平均年齢49.6）	<p>3か月間の電気刺激＋PFMT</p> <p>PFMTプログラム－理学療法士により個別に作</p>	<p>尿失禁症状の改善、排尿日記のIEF、満足度（治療の必要性または反復や変更しないことの認識）；3, 12, 96か月で評価した。</p>	<p>データの質－無作為化が示された；割付けの隠匿がなされた。</p> <p>治療企図解析は行われなかった（追加の</p>

	周波数 4Hz と 50Hz; 固定電流 (20mA) ; 4 秒刺激/ 休息の サイクル			成、30 分のセッション を週 1 回。 PFMT と EStim が隔日 にて行われた。 自宅での PFME プログ ラムは行わなかった。	結果－両群ともに尿漏れ経験と排 尿間隔で改善を示した。 群間に有意差は無かった。	治療を受けていない 患者のみが含まれ た)。
--	------------------------------------------------------------------	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	------------------------------

1. Richter HE, Burgio KL, Brubaker L, Nygaard IE, Ye W, Weidner A, et al. Continence pessary compared with behavioral therapy or combined therapy for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;115(3):609-17.
2. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL, Richter HE, Nygaard I, Weidner AC, et al. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. *JAMA.* 2014;311(10):1023-34.
3. Capobianco G, Donolo E, Borghero G, Dessole F, Cherchi PL, Dessole S. Effects of intravaginal estriol and pelvic floor rehabilitation on urogenital aging in postmenopausal women. *Archives of gynecology and obstetrics.* 2012;285(2):397-403.
4. Kafri R, Deutscher D, Shames J, Golomb J, Melzer I. Randomized trial of a comparison of rehabilitation or drug therapy for urgency urinary incontinence: 1-year follow-up. *Int Urogynecol J.* 2013;24(7):1181-9.
5. Kaya S, Akbayrak T, Gursen C, Beksac S. Short-term effect of adding pelvic floor muscle training to bladder training for female urinary incontinence: a randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal.* 2015;26(2):285-93.

6. Furst MC, Mendonca RR, Rodrigues AO, Matos LL, Pompeo AC, Bezerra CA. Long-term results of a clinical trial comparing isolated vaginal stimulation with combined treatment for women with stress incontinence. *Einstein*. 2014;12(2):168

3. 腔コーン (Weighted vaginal cones : VC) (1491~1499 ページ)

腔コーン (Weighted vaginal cones : VC) は、PFM 機能をテストする方法、および PFM の筋力増強運動として大きな負荷を与える方法として開発された (105)。理論上は、コーンが腔に挿入された時、コーンが落ちそうな感覚による感覚フィードバックにより、コーンが抜けないように PFM の収縮が誘発される。対象となる女性は、コーンを少なくとも 1 分間腔内に挿入した状態で立位を保持することから始める。徐々に時間を延長しながらコーンの重量を増加し、立位または歩行を行う。目標は、トレーニング 과정에서コーンの荷重を増加し筋力の強化を行い、コーンを落下せず 20 分間の歩行ができることである。

コーンには、様々なタイプの重量とサイズがある (図 1)。しかし VC を利用したトレーニングの有効性については、明らかにされていない。一部の女性では腔の傾斜が完全な垂直位ではないため、骨盤底筋をほとんど収縮させることなくコーンを保持することができる。レントゲン上でも、コーンが横位で保持されることが確認されている

(106)。腔の傾斜軸によって、コーンを保持するために必要とされる PFM 収縮強度は異なってくる。そのため、PFMT の機能評価として VC を利用することは、妥当な方法ではない可能性がある。最後に、女性の中には、腔入口部が狭小化しているためにコーンを挿入することができない、あるいは逆に腔入口部の拡大・骨盤臓器脱、または PFM の収縮不十分のため、最も軽いコーンでさえ保持できなくなることがある。このセクションでは、女性の UI の予防と治療における VC のエビデンスを検証する。

検討項目:

- UI に対する予防において、VC は治療なし、プラセボまたは対照群と比較して効果があるか。
- UI に対する介入において、VC は治療なし、プラセボまたは対照群と比較して効果があるか。
- VC は、UI に対する介入において、他の方法と同等の介入効果がみられるか。
- UI に対する介入において、VC と PFMT の併用は PFMT 単独よりも有効か。



図1 腔コーン

3.1. 予防

UIのある女性に対してVCを用いたPFMTの一次予防効果または二次予防効果について、前回の国際失禁会議以前あるいはそれ以降に新規のRCTは報告されていない。

3.2. 治療

UIに対する治療におけるVCの有効性を研究したコクランレビューが、2013年3月に更新された(92)。このサブセクションは、このメタアナリシスと4件の新しい研究をもとにしている(79, 99, 107, 108)。表12は、第5回ICIおよびHerbisonら(92)のコクランレビューに採用された研究と、今回(第6回ICI)の改定で新しく採用された研究の数を示す。前回のICIに含まれなかった各RCTの要約を表13に示す。

表 12 前版（第 5 回 ICI）、Herbison らのコクランメタアナリシス、および現版（第 6 回 ICI）に採用された VC についての研究

	第 5 回 ICI レビューに採用された先行研究	Herbison らのコクランレビューに採用された研究	第 6 回 ICI の改定に採用された新しい研究
PFMT vs VCs (section II.2.3.3i)	11	13	1
PFMT/VCs vs VCs (section II.2.3.4i)	2	2	0
VCs vs 非治療群, プラセボまたは対照治療群	4	5	0
VCs vs EStim	5	6	0
PFMT/VCs vs PFMT	2	2	3

表 13 VC に関する研究の要約

著者、 発刊年	比較対 象	デー タ 数	対象集 団	介入の詳細あるいは評価項 目	アウトカム/結果	フォロ ーアッ プ	備考
Golma kani, 2014 (1)	PFMT (30) vs VCs (30)	60	少なく とも週 3回以 上 SUI を経験 する女 性	PMFT を含んだ 1 日 10-40 回の行動介入 (Knack と尿 意切迫感の抑制テクニック、 膀胱訓練) VCs ・ 20-70g の 6 タイプの VC を使用 ・ 1 日 2 回、15 分間挿入・ 保持。その後 5 秒の PFM の収縮を 30 回実施。 ・ 評価は毎週の電話と 2 週 間ごとの対面を実施。	<u>SUI に関する症状別アンケート結果 (重症・中 等度・軽症)</u> 両群において有意に改善したが ($p \leq 0.04$)、 治療法での有意差はみられなかった ($p=0.52$)。 <u>失禁指数</u> 両群ともに有意に改善がみられた。 PFMT 実施前 16.2 ± 4.5 , 後 3.2 ± 0.15 ($p < 0.001$) VCs 実施前 16.6 ± 4.8 , 後 6.1 ± 2.5 ($p < 0.001$)。 VCs より PFMT が効果的であった ($p=0.001$)。 <u>1 週毎の改善比較</u>	12 週間 実施 し、そ の後評 価	ドロップアウ ト： VCs 5/30 PFMT 4/30 (理由:カンジ ダ膣炎とコーン 使用の抵抗感)

				<p>両群で改善がみられた。</p> <p>PFPT 実施前 1.2 ± 1.3, 後 0.5 ± 0.5 ($p = 0.001$)。</p> <p>VC 実施前 1.0 ± 1.0, 後 0.8 ± 0.7 ($p = 0.001$)</p> <p>介入法の違いによる有意差は見られなかった ($p = 0.52$)。</p> <p><u>1 時間パッドテスト</u></p> <p>両群とも有意に改善がみられた。PFMT 実施前 35.8 ± 6.8, 後 12.8 ± 3.8 ($p < 0.001$)。</p> <p>VC 実施前 36.1 ± 7.1, 後 19.5 ± 5.2 ($p < 0.001$)。</p> <p>VC よりも PFMT の改善が有意にみられた ($p = 0.008$)。</p> <p>尿失禁症状・健康調査質問票とキング健康質問票結果</p> <p>両群で有意な改善がみられたが、介入方法の違</p>		
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

					いによる改善について有意差はみられなかった。		
Harvey 2006 (2) abstract	PFMT (19) vs VCs (25)	44	泌尿器科で SUIと 診断された女性	PMFT：研修を受けた看護師による10週間のバイオフィードバック VCs: 毎日15分間のVCの保持	<u>改善（パッドテストに基づく）</u> PFMT 2/19 VCs 2/25 両群の女性はパッドの重量が減少したが、両群間では有意差を認めなかった（ $p=.39$ ）。 PFMT:6.0g, 95%CI 2.3 - 14.3 VCs:3.0g, 95%CI 0.3 - 5.7 <u>UDI-6</u> 全ての女性でスコアが低下したが、その変化は臨床的にも統計学的にも有意ではなかった。 <u>I-QoL</u> 両群の被験者はI-QoLの改善を示したが、両群間の有意差はなかった。	10週間、投薬後6か月後にアウトカムを評価	ドロップアウト PFMT: 12/29 VCs: 18/25 高いドロップアウト率が示されているが、その理由は提示されていない
Pereira	VCs (15) vs	45	SUIがある閉経後の	VCs: 12回、2回40分/週、20~100gのVCを5個使用、挿入した状態は、	<u>1時間パッドテスト</u> VCs トレーニング前 7.36 ± 8.76 ~ フォロアップ 0.36 ± 0.38 ($p < .001$)	6週間介入、6週間介	ドロップアウト VCs: 0/15 PFMT: 2/15

2012 (3)	PFMT (15) vs Control (15)		女性 (前月 におい て少な くとも 1回以 上の尿 失禁が ある)	PFMT 群と同様の運動が得られたと報告されていた。 PFMT : 100 回収縮/1 セッション、40 分の週 2 回のセッションで 6 週間、3s 収縮/6s 弛緩、5-10s/10-20s の休息。 対照群 : 6 週間は介入を行わず、その後、理学療法を受けた。	PFMT 前 3.70 ± 4.35 ~ フォローアップ 0.19 ± 0.27 ($p < .001$) 対照 トレーニング前 3.87 ± 5.56 トレーニング後 3.65 ± 4.94 ($p = .19$) VC 群と PFMT 群の間に有意差はみられなかった ($p = .10$) VCs と対照群の間に有意差がみられた ($p < .001$) <u>キング健康質問票 (生活の質-失禁の影響)</u> VCs トレーニング前 75.56 ± 32.0 ~ フォローアップ 17.78 ± 17.2 ($p < .001$) PFMT 前 55.82 ± 39.32 後 7.69 ± 14.6 ($p < .001$) 対照 トレーニング前 59.98 ± 33.81 トレーニング後 57.84 ± 29.48 ($p = .39$) VC 群と PFMT 群の間に有意差はみとめられなかった ($p = .32$) VC 群と対照群の有意差がみられた ($p < .001$)	入後に アウト カム評 価実 施。	対照群:2/15 3 群間で有害事象の報告はされなかった。
-------------	---------------------------------------	--	------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	----------------------------------

Harvey 2006 (2) abstract	PFMT (19) vs VCs (25)	44	泌尿器 科で SUIと 診断さ れた女 性	PMFT：研修を受けた看護師による10週間のバイオフィードバック VCs: 毎日15分間のVCの保持	<u>改善 (パッドテストに基づく)</u> PFMT 2/19 VCs 2/25 両群の女性はパッドの重量が減少したが、両群間で有意差は認められなかった (p=.39)。 PFMT:6.0g, 95%CI 2.3 - 14.3 VCs:3.0g, 95%IC 0.3 - 5.7 <u>UDI-6</u> 全ての女性でスコアが低下したが、その変化は臨床的にも統計学的にも有意ではなかった。 <u>I-QoL</u> 両群の被験者はI-QoLの改善を示したが、両群間の有意差はなかった。	10週間、投薬後6か月後にアウトカムを評価	ドロップアウト PFMT: 12/29 VC: 18/25 高いドロップアウト率が示されているが、その理由は提示されていない
Porta Roda 2013 (4) abstract	VC+PF MT (37) vs	70	SUIまたはストレス性MUI	VCs (腔球、骨盤トレーニング)とPFMTを1日2回、週5日実施。 PFMT 上記と同じ方法で実施。	<u>主観的効力感・改善</u> VC+PFMT 24/30 PFMT 26/35 RR 1.08 (95%CI 0.83~1.40, 群間で有意差はみられなかった)	6か月間の介入。実施後だけ	ドロップアウト PFMT+VCs: 2/37 PFMT: 3/33 介入開始時(す

<p>ct and poster</p>	<p>PFMT (33)</p>		<p>を持つ 経産婦</p>	<p>両方法とも 5 セッションで 助言を実施。</p>	<p><u>ICIQ-UI-SF.</u> 両群で有意に改善 (PFMT+VC 群において改善が早かった VC+PFMT の治療前 8.6 ± 2.6 ~ 治療後 4.8 ± 3.5 ($p < 0.01$) PFMT 実施前 8.9 ± 2.3 ~ 実施後 5.7 ± 3.5 ($p < 0.01$) PFMT+VC の方が 3 か月目には PFMT よりも高い改善効果を示した ($p < 0.05$) (6 か月目には有意差なし)。 <u>1 時間パッドテスト:</u> PFMT+VC 群で有意に改善 (実施前 3.3 ± 4.8 ~ 実施後 1.9 ± 3.7 ($p < 0.01$))。PFMT 群では有意差はなし (実施前 1.5 ± 3.0 ~ 実施後 1.9 ± 3.3。 両群間に有意差はみられなかった。 <u>キング健康質問票 (KHQ) :</u> ベースラインからの変化、および両群間に有意</p>	<p>く訪問 時ごと に評価 を 実 施。</p>	<p>なわち、2 回の 治療来院時) の 軽度の有害事 象: PFMT+VCs 4 事象 PFMT 1 事象 それ以降の治療 来院時には有事 事象は報告され なかった。 どの様な特性の 有事事象である かは、報告され ていない。</p>
----------------------	------------------	--	--------------------	----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					差はみられなかった。 PFMT+VCs は PFMT 単独よりも治療のアドヒアランスが高かった。		
Prudencio 2014 (5) abstract	PFMT (51) vs PFMT+ VCs (55) vs PFMT+ BF (50)	156	SUI のある女性	3 グループ (3 か月間週 2 回,45 分のセッションを 20 回実施) PFMT では筋の単収縮と持続収縮および機能トレーニングも含まれた。 (関連機器使用の有無で区別) (VCs については、抄録では詳細な情報は提供されていない)	SUI の治癒 PFMT+VCs 30/55 PFMT 20/51 RR 1.39 (95% CI .91 - 2.11) <u>キング健康質問票 (KHQ) :</u> 全ての群でベースラインから有意に改善 (p<0.001) PFMT 実施前 74±18, 実施後 43±17 PFMT+VCs 実施前 62±17, 実施後 31±8 (p<0.001) 。3 群のうちどの群で差があったかは明らかにされていない。	3 か月間の介入後の評価を、実施後の結果とした。	ドロップアウトに関しては述べられていない
Santos 2009 (6)	VCs (21) vs	45	SUI がある女性 (尿)	VCs: 1 週間に 45 分のセッションに 2 回参加。コーンの重量は 20-100g. 電気刺激:1 週間に 20 分の	主観的治癒/改善: VCs 13/21 vs EStim 14/24 RR: 1.06 (95% CI, 0.66-1.71) 1 日当たりの尿失禁回数: VCs 0.21 (0.24) vs EStim 0.33 (0.79) 平均差 -0.12 (95%	4 か月間の介入後の評価	フォローアップ時におけるドロップアウトはない

	EStim (24)		流動態 診断)	セッションを2回、4か月 実施。腔内刺激強度は、周 波数 50Hz、強度 10- 100mA、パルス持続時間 1ms。	CI, -0.45-0.21) パッドテスト上の改善: VCs 10/21 vs EStim 12/24 RR 0.95 (95% CI, 0.52-1.73)	を、実 施後の 結果と した。	
Stupp 2011 (7) abstract	PFMT (22) vs. PFMT+ 固有受 容器と 意識ト レーニ ング (VCs を含 む) (22)	44	SUI ま たは MUI の ある女 性	PFMT: 8回または6回の収 縮を3セット(8秒間の休 みと3秒の早い収縮)。理 学療法士の口頭指示あり。 PFMT+固有感覚刺激と 「気づき」を用いたトレー ニング(理学療法士との追 加セッション3回を含む) a) セッション1: 教育 (PFMの解剖学と機能)、 横隔膜呼吸、鏡を使った可 視化 b) セッション2: VCを用	自覚的治癒(咳嗽時SUI): 併用群 12/21, PFMT 単独群 7/21. RR 1.71 (95% CI, 0.84- 3.48). KHQ. 併用群では、KHQのいくつかのドメインで有 意な改善がみられた。PFMT 単独群では有意な 改善はみられなかった。 群間の統計学的比較は報告されていない	12週間 介入後 の評価 を、実 施後の 結果と した。	ドロップアウト PFMT: 1/22 PFMT+固有感 覚刺激と意識ト レーニング 1/22

				いた固有受容器テクニック c) セッション3：腹腔内 圧を上昇させながら PFMT 収縮 (Knack)			
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------	--	--	--

1. Golmakani N, Khadem N, Arabipoor A, Kerigh BF, Esmaily H. Behavioral Intervention Program versus Vaginal Cones on Stress Urinary Incontinence and Related Quality of Life: A Randomized Clinical Trial. *Oman Med J.* 2014;29 (1) :32-8.
2. Harvey MA, Johnston SL. A randomized, single-blind, prospective trial comparing pelvic floor physiotherapy with biofeedback versus weighted vaginal cones in the treatment of female genuine stress urinary incontinence: a pilot study. *Int J Urogyn J.* 2006;17 (Suppl 2) :S235-S6.
3. Pereira VS, de Melo MV, Correia GN, Driusso P. Vaginal cone for postmenopausal women with stress urinary incontinence: randomized, controlled trial. *Climacteric.*2012;15 (1) :45-51.
4. Porta Roda O, Simo Gonzalez M, Reula Blasco MC, Diaz Lopez MA, Diaz Bellido P, Vara Paniagua J. Use of a vaginal spheres device in the conservative treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial *Neurourol Urodyn.* 2013;32 (6) :661-3.
5. Prudencio C, Barbosa A, Derobio AL, Anezio A, Vesentini G, Almeida AP, editors. Comparison of three physiotherapy methods for treatment of stress urinary incontinence: impact in quality of life and muscle function. *Proceedings of the 44th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS)* , 2014 Oct 20-24, 2014; 2014; Rio de Janeiro, Brazil.
6. Santos PF, Oliveira E, Zanetti MR, Arruda RM, Sartori MG, Girao MJ, *et al.* [Electrical stimulation of the pelvic floor versus vaginal cone therapy for the treatment of stress urinary incontinence]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2009;31 (9) :447-52.

7. Stupp L, Yamamoto D, Fonseca T, Resende AM, Ploger C, Oliveira E. Proprioception and awareness training prior pelvic floor muscle exercises for treatment of urinary incontinence: randomized controlled trial. *Int Urogyn J.* 2011;22 (Supp 1) :S162-S4.

3.2.1 VC は治療なし、プラセボまたは対照治療より優れているか？

Herbison らによるメタアナリシス (92) では、VC と対照治療を比較した 5 件の RCT を報告した。Pereira ら (94) (表 13 に示す) を除き、これらの研究は前回の ICI に含まれていた。さらなる RCT は文献検索で確認できなかった。

データの質

Pereira らの研究 (94) において、適切な割付けの隠蔽 (コンシールメント) と無作為化が報告された。しかし評価者は患者の割り当ては盲検化されていなかった。VC 群では欠落はなかったが、対照群の 13% がドロップアウトした。この RCT では有害事象は報告されなかった。

結果

Herbison らのメタアナリシス (92) での説明によると、対照群と比較して、VC 群の女性は治癒したと報告しやすい [失敗の RR 0.84 (95% CI, 0.76-0.94)]。VC 患者は自覚的治癒/改善においても、対照治療群より良い結果を示した [失敗の RR 0.72 (95% CI, 0.52-0.99)]。さらに、Pereira ら (94) は、対照治療群と比較した VC 群の女性は、より良い失禁関連 QOL と 1 時間パッドテストの有意な減少を報告した。

要約

熟練した医療従事者により監督された PFMT を伴う VCs は、対照治療と比較して、SUI の治療に関する自覚的治癒あるいは治癒/改善、および QOL への効果が良好である (エビデンスレベル: 1)。

しかし、VC による治療は有害事象をきたしことがあり (92) から症例によっては不適切かもしれない。

推奨

SUI 女性において、熟練した医療従事者により監督された PFMT を伴う VCs は、VCs を使用可能な患者あるいは使用を受け入れた患者患者にとって一次保存療法とし

て勧められる（**推奨グレード：B**）。

熟練した医療従事者による評価が推奨される。VC は、挿入または保持できない、あるいは、有害事象や不快感があるために、症例によっては不適切かもしれない（**推奨グレード：D**）。

3.2.2 VC は他の治療より効果的か？

VC は PFMT と EStim と比較されてきたが、例えば薬物療法や BT または手術など他の治療とは比較されていない。

i) VC と PFMT の比較

この比較については Section II .2.3.3 を確認してほしい。VC と PFMT プログラムの各研究の詳細を表 13 に示す。

ii) VC と Estim の比較

前回の ICI 以降、メタアナリシスが更新された（92）。これには、Santos ら（109）の研究ならびに第 5 回 ICI と同じ研究が含まれていた（表 13 に示す）。我々の文献検索では、それ以上の研究は認められなかった。

データの質

i) VC と PFMT の比較：Section II .2.3.3 を参照。

ii) VC と Estim の比較

Santos ら（109）の研究において、対象者は治療を無作為化されたが、評価者の盲検化と割付けの隠蔽（コンシールメント）は不明であった。ドロップアウトとフォローアップは報告がなかった（109）。

結果

i) VC と PFMT の比較：Section II .2.3.3 を参照。

ii) VC と Estim の比較

Herbison らのメタアナリシス (92) によると、自覚的治癒に関する 3 つの研究の統合解析において、VC と EStim の間に統計学的有意差は認められなかったことが報告された[失敗の RR 1.26 (95% CI, 0.85-1.87)]。パッドテストの改善 (失敗の RR 1.21 (95% CI, 0.90-1.6)) と尿失禁の回数 [平均差-0.05, 95% CI -0.27-0.17)]に関する 3 つの RCTs の統合解析においても、有意差は認められなかった。Herbison ら (92) は EStim と VC 双方の不快感あるいは有害事象 (VC : 腹痛、膣炎、出血、VC を使うことへの意欲の問題、使用困難, EStim : 圧痛と出血、EStim を使うことへの意欲の問題や他の使用上の困難) を報告した。

要約

6 つの RCT を含む Herbison らのメタアナリシス (92) では、自覚的治癒、治癒/改善、パッドテストの改善および尿失禁回数において、VCs と EStim の間に有意差は認められなかったことを報告した。VC と EStim 群のいずれでも有害事象が報告された。

VC と EStim は SUI と MUI の治療において同等の効果があると思われる (**エビデンスレベル : 1**) 。実臨床においては、有害事象と不快感がその有用性を制約する様である (**推奨グレード : D**) 。

3.2.3 VC と PFMT の組み合わせは PFMT 単独より優れているか？

Herbison らのメタアナリシス (92) と第 5 回 ICI では、PFMT/VC の組み合わせと PFMT のみの比較をした 2 つの RCT を利用していた。我々の検索により、追加で抄録として 3 つの研究が明らかになった (79、107、108) 。PFMT/VC の組み合わせと PFMT の詳細を表 13 に示す。

データの質

方法と結果の限定的な情報は、これら 3 つの抄録から得ることができる (79、107、108) 。対象者は無作為化されているが、割り当ての隠蔽 (コンシールメント) と評価者の盲検化については情報がなかった。サンプルサイズは、治療群あたり 39 名と相対

的に小さかった。ドロップアウトした者は PFMT 群で 0 (79) %から 13% (108)、併用群では 0% (79、108) から 5% (107) であった。

結果

2つの RCTs を含む Herbison のメタアナリシスによると、*治療*および*治療／改善*において PFMT/VC と PFMT のみの間に有意差は認められなかった。同様に、3つの追加の RCT の結果によると、*自覚的治療* (73,108) と *自覚的治療／改善* (107) における治療でも有意差は認められなかった。Porta Roda らの報告においては、併用群では改善が早く (治療 3 か月後) みられたが、この効果は治療終了時 (6 か月目) には維持されていなかった。

要約

限定的なエビデンスではあるが、SUI 女性において VCs を PFMT に追加することは利益がないことが示唆される (**エビデンスレベル：2**)。

推奨

併用療法に対するいかなる推奨も現時点では可能ではない。VCs を PFMT に追加することの利点について、肯定あるいは否定するためには、十分な統計学的パワーを有する研究が必要である (推奨グレードの記載は保留)。

3.3. その他の下部尿路症状 (LUTS)

前回の ICI において、2つの RCTs で尿意切迫感と夜間頻尿 (Williams ら 2006)、夜間頻尿 (Gamerio ら 2010) に対する VC の有効性が報告された。他の下部尿路症状についての新しい RCTs は検索されなかった。

3.4. アウトカムに影響を与える要因

先述の RCTs では、VC トレーニングのアウトカムに対する年齢や他の要因の影響を評価していなかった。それにも関わらず、これを含む 22 の RCTs において、平均して、VCs の治療を受けている 22% (0-63%) の女性が、研究を取りやめるかドロップ

アウトした。いくつかの RCTs では離脱の原因となる要因が調査されたが、原因となる因子が報告された研究においては、いずれかが優位ではなかったものの、遵守率の低さ、意欲の問題、不愉快、審美的な問題、不快感、出血などの関与が考えられた。

4. 電気刺激療法 (ESTIM) (1499～1512 ページ)

中枢神経系および末梢神経系の神経解剖学および生理学の理解が深まるにつれて、神経筋電気刺激 (EStim) 介入の理論的基礎が明らかになった。作用機序は、UI の原因や対象となる構造 (PFM または排尿筋、末梢神経または中枢神経) によって異なる。一般的に SUI に対する EStim の目的は、固有受容感覚を高めることや、萎縮あるいは脆弱化した PFM の筋機能を改善することである。一方、UUI に対しては、排尿筋過活動 (DO) を抑制することにある (1)。

EStim は、クリニックベースで使用される非携帯型の電気刺激装置 (図 2) や携帯型電気刺激装置 (図 3) が用いられる。電流の種類、波形、周波数、強度、電極の種類、刺激部位の組み合わせは無限にあるが、明確な生物学的根拠がなければ、EStim を提供するさまざまな方法について選択することは困難である。EStim の開発が比較的急速に進んでいることと併せて、多種多様な刺激デバイスやプロトコルがあるために混乱が生じている。

結局のところ、EStim を表す専門用語が統一されていないという問題点がある。EStim は、電流の種類 (例: 誘導電流、干渉)、対象となる構造物 (例: 神経筋)、電流強度 (例: 低強度、最大刺激)、作用機序 (例: 神経調節) に基づいて説明されている。本項では、EStim の種類とパラメータを国際禁制学会の定義 (1) に沿って報告する。



図 2 神経筋電気刺激装置

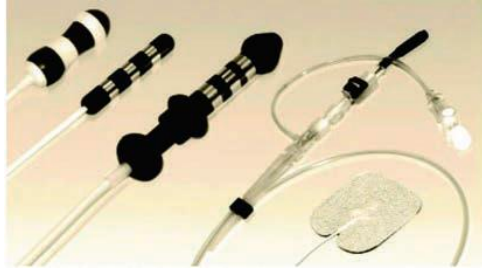


図3 神経筋電気刺激電極

本セクションでは、女性の UI の予防と治療における EStim 治療のエビデンスを紹介する。

取り上げた疑問は以下の通りである。

- EStim は UI の予防に有効か？
- UI 治療において、EStim は治療なし（プラセボ、偽治療、無治療）よりも有効か？
- UI 治療において、EStim のうちどのような治療法が有効か？
- UI 治療において、EStim は他の治療法よりも有効か？
- 他の治療に EStim を併用することで、UI 治療に上乗せ効果があるか。
- EStim が他の LUTS に及ぼす効果は何か？
- UI 治療における EStim の治療アウトカムに影響を及ぼす因子は何か？

論文の選択においては、電極を埋め込まない非侵襲な EStim を行ったものとした（磁気刺激および後脛骨神経刺激については、II.5 および II.6 に記載）。その他の取込基準は、（1）ランダム化または準ランダム化デザイン、（2）UI またはその他の LUTS の女性を対象としている、（3）神経因性膀胱または認知機能障害による尿失禁を含まない、（4）妊婦または産後 12 か月以内の女性を含まないこと、とした。学会抄録ならびにフルテキスト論文に記述された臨床研究を採用した。PFMT や膣コーンと EStim を比較した論文については、前項（II.2.3.3 および II.3.2.2）で紹介した。本セクションでは、無治療や他の保存的治療と比較した EStim に焦点を当てた。

主要アウトカムは治癒率（尿失禁がなくなった人の割合）と改善率（治癒を含め改善した女性の人数）とした。評価時に測定されたアウトカムには、かなりのばらつきがあった。対象者の自己評価を優先したが、自己評価がない場合は排尿日誌のデータを利用した。さらに排尿日誌がない場合は、パッドテストや研究者が独自に採用した評価方法から得られたデータを用いた（110）。健康関連 QOL と有害事象に関するデータも抽出した。実施された治療の終了時、あるいはそれが後の場合は最初のアウトカム測定時のデータを分析した。示されている治療効果は、各介入の最大効果を反映している可能性が高く、さらに治療後の追跡データも記録した。

介入ごとに利用可能な研究の数が少なかったため、データは優勢な尿失禁のタイプまたはパターンによって以下のサブグループに区分した：（1）対象者の全員または 50%以上が SUI 単独または SUI 優位者である研究、（2）対象者の全員または 50%以上が UUI 単独または UUI 優位者である研究、（3）SUI または UUI 以外の UI 患者（以下、「UI 全タイプ」）を対象としている研究、（4）UI の有無は不明だが過活動膀胱（OAB）または DO 患者を対象としている研究。

二分変数のオッズ比（OR）または連続変数の平均差（MD）を使用して、各研究の比較に対して 95%信頼区間（CI）の単一推定値を導出した。同じ結果を報告している研究が複数ある場合は、変量効果モデルを使用して要約推定値を計算した（メタアナリシス）。

選択した論文における「バイアスリスク」は、コクラン尿失禁グループ（111）が開発した標準ツールの関連項目を用いて、割り付けの隠蔽（選択バイアス）およびアウトカムデータの完全性（症例減少バイアス）について評価した。ほとんどの論文で、割り付け介入研究における盲検化のバイアスリスクが高かった。これは、対象者および治療提供者の盲検化は偽 EStim の使用以外において困難であり、治癒、改善、QOL などの自己評価においても、評価者の盲検化は困難なためである。

EStim 研究における介入研究

本版の更新のため、新たな論文を 9 件追加し、計 42 件となった。全ての新しい研究は、SUI を有する女性または SUI 優位の女性を対象としていた。本版では、UUI、DO または OAB（wet または dry）に関するものはなかった。したがって、UUI、全てのタ

タイプの UI、DO および OAB に関しては前版どおりである。尿失禁の分類別の論文内訳を表 14 に示す。

さらにポルトガル語の論文 (112) は、EStim と PFMT (N = 24)、PFMT (N = 25) および対照 (N = 22) の 3 群比較試験であったが、英訳がなかったため、この論文は含めていない。

本セクションの EStim パラメータとプロトコルを、表 15 に示す。現在、干渉波や外部電極使用による治療法は一般的でない。治療プロトコルにはかなりのばらつきがあった。EStim の生理学的根拠や目的は診断によって異なる可能性があるが、SUI、UUI、UI 全タイプ、DO に用いられている EStim プロトコルに一貫性は認めなかった。

4.1. 予防

発表された論文はない。

表 14 前版（第 5 回 ICI）と現版（第 6 回 ICI）における EStim に関する論文

	前版（第 5 回 ICI）	現版（第 6 回 ICI）	計
EStim vs 積極的治療なし			
SUI または SUI 優位	9	4	13
UUI または UUI 優位	3	0	3
UI 全てのタイプ		0	2
DO/OAB（失禁なし／あり）	3	0	3
EStim の 1 つのタイプ対別のタイプ			
SUI または SUI 優位	2	4	6
UUI または UUI 優位	0	0	0
DO/OAB（失禁なし／あり）	2	0	2
EStim 対他の治療			
SUI または SUI 優位	1		1
UUI または UUI 優位	1		4
DO/OAB（失禁なし／あり）	4		4
EStim+PFMT 対 PFMT			
SUI または SUI 優位	8（BF なし）	2（BF なし）	10
	2（BF あり）	1（BF あり）	3
UUI または UUI 優位	0	0	0
UI 全てのタイプ	2（BF なし）	0	2
BF=バイオフィードバック			

表 15 EStim プロトコル

著者、年	電流	電流強度	パルス幅と持続時間	周波数 (Hz)	照射時間率	電極	介入期間	対象
Alves 2011 (1)	二相性	最大許容強度	アーム 1 : 100 ms アーム 2 : 700 ms	アーム 1 : 中周波 2000Hz アーム 2 : 低周波 : 50Hz	比率 : 1:2 (4 秒オン、8 秒オフ)	腔電極	20 分間、週 2 回、6 週間	SUI
Correia 2014 (2)	二相性	最大許容強度	持続時間 : 700 μ sec	単一周波数 : 50Hz	比率 : 1:2 (4 秒オン、8 秒オフ) + 2 秒上昇、2 秒下降	アーム 1 : 4 電極 (恥骨上部 2 つ、坐骨結節内側 2 つ) アーム 2 : 腔電極	理学療法士による 20 分間のセッション 週 2 回、6 週間	SUI
Huebner 2011 (3)	記載なし	範囲 : 20-80 mA	記載なし	単一周波数 : 50Hz	アーム 1 : PFMT の自動収縮 8 秒 最大収縮後に電気刺激 8 秒、15 秒弛	腔電極	15 分間のセッションを自宅で 1 日 2	SUI

					緩 アーム 2：刺激 8 秒、弛 緩 15 秒、PFMT の自動 収縮 8 秒後、15 秒弛緩		回、クリニックで 12 週間中に 5 回	
Jeyaseelan 2003* (4)	記載なし	記載なし	記載なし	範囲なし	従来よりも長い照射時間 率	記載なし	記載なし	SUI
Lopès 2014 (5)	長方形の 二相性	記載なし	持続時間： 400 μ sec	3つの周波数 腹圧性尿失禁は 50Hz,混合性尿失 禁は 20Hz,切迫性 は 12.5Hz	記載なし	腔電極	20 分間のセッション を自宅で 1 日 3 回、6 か月間	SUI
Maher 2009* (6)	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	アーム 1： 外部電極 アーム 2： 腔電極	30 分間のセッション を自宅で週 4 回、8 週間（結果 は 4 週間で報告）	SUI
Patil 2010 (7)	干渉	最大許容強度	記載なし	周波数範囲：0- 100Hz	記載なし	4 電極（閉 鎖孔前方に	初回は 15 分間、以 降は 30 分間（理学	SUI

						2つ、坐骨結節後方内側に2つ)	療法士による)。週3回、4週間。	
Pereira 2012 (8)	記載なし	最大許容強度	持続時間： 700 μ sec	単一周波数：50Hz	比率：1：2（4秒オン、8秒オフ）	4電極（恥骨上に2つ、坐骨結節内側に2つ）	理学療法士による20分間のセッション、週2回、6週間	SUI
Terlikowski 2013 (9)	記載なし	記載なし	200～ 250 μ sec	周波数範囲：10-40Hz	比率：1：2（15秒オン、30秒オフ）	腔電極	20分間のセッション、自宅で1日2回、8週間	SUI

* 抄録のみ。

脚注：EStim = 電気刺激、freq = 電流周波数、PFM = 骨盤底筋、PFMC = 骨盤底筋収縮、VPFMC = 骨盤底筋随意収縮

1. Alves PG, Nunes FR, Guirro EC. Comparison between two different neuromuscular electrical stimulation protocols for the treatment of female stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. Revista Brasileira de Fisioterapia. 2011;15 (5) :393-8.

2. Correia GN, Pereira VS, Hirakawa HS, Driusso P. Effects of surface and intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with stress urinary incontinence: randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2014;173 (1) :113-8.
3. Huebner M, Riegel K, Hinninghofen H, Wallwiener D, Tunn R, Reisenauer C. Pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized, controlled trial comparing different conservative therapies. *Physiother Res Int*. 2011;16 (3) :133-40.
4. Jeyaseelan S, Oldham JA. Can the effects of pelvic floor muscle exercises be enhanced with a new pattern of electrical stimulation in women with stress incontinence (Abstract) . *Proceedings of the World Confederation for Physical Therapy (WCPT) , 14th International Congress, 7-12 June, Barcelona. 2003.*
5. Lopès P, Rimbault F, Scheffler M, Andre C, Cappelletti MC, Mares P. [Multicentric prospective randomized and controlled study assessing effectiveness of intravaginal electrostimulation at home compared to usual care in female patients with urinary incontinence and prior perineal reeducation]. [French]. *Gynecologie, Obstetrique & Fertilité*. 2014;42 (11) :779-86.
6. Maher RM, Crowe L, Caulfield B. Comparison of two methods of electrical muscle stimulation training of pelvic floor musculature in the treatment of stress urinary incontinence (Abstract) . *Journal of Women's Health Physical Therapy*. 2009;33 (1) :24.
7. Patil SP, Nagrale AV, Ganvir SD. Additive effect of interferential therapy over pelvic floor exercises. *International Journal of Therapy & Rehabilitation*. 2010;17 (11) :596-602.
8. Pereira VS, Bonioti L, Correia GN, Driusso P. [Effects of surface electrical stimulation in older women with stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study]. [Spanish]. *Actas Urologicas Espanolas*. 2012;36 (8) :491-6.

9. Terlikowski R, Dobrzycka B, Kinalski M, Kuryliszyn-Moskal A, Terlikowski SJ. Transvaginal electrical stimulation with surface-EMG biofeedback in managing stress urinary incontinence in women of premenopausal age: a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *International Urogynecology Journal*. 2013;24 (10) :1631-8.

表 16 EStim と積極的治療なしの研究

著者、年	比較	N	調査対象	期間 (月)	アウトカム**
SUI または SUI 優位					
Correia 2014 (1)	電気刺激 (31) vs 無治療 (17)	48	SUI のみ	1.5	治癒：記載なし 改善：記載なし QOL:KHQ 表面筋電 vs 無治療、N=32、平均差 54.45 改善、95%CI : 73.44-35.46 膣電極 vs 無治療、N=32、平均差 56.67 改善、95%CI : 75.30-38.04 有害事象：記載なし
Lopès 2014 (2)	電気治療 (78) vs 無治療 (86)	164	SUI または SUI 優位の MUI	6	治癒：記載なし 自己評価による改善：63/76 vs 58/85 QOL:ICIQ : N=161、ベースラインからの改善：平均差 3.10 95%CI : 4.39-1.81 有害事象：詳細なし

Pereira 2012 (3)	電気刺激 (7) vs 無治療 (7)	14	SUI のみ	1.5	治癒：記載なし 改善:記載なし QOL:KHQ (N=14) 平均差 42.95 改善 95%CI : 70.74-15.16 有害事象：詳細なし
Terlikowski 2013 (4)	筋電図支援+BF † (68) vs 疑 似筋電図支援 + BF † (34)	102	SUI のみ	2	自己評価による治癒：29/64 vs 2/29 自己評価による改善：41/64 vs 6/29 QOL:I-QOL N=93、最終評価時 (8週間後) で平均 22.3 改善、 95%CI : 22.18-38.22 有害事象：ピリピリする、不快感

詳細は表 14 を参照

ICIQ = International Consultation of Incontinence Questionnaire : 点数が高いほど、QOL が低い

I-QoL = Incontinence Quality of Life Questionnaire : 点数が高いほど、QOL が高い

KHQ = King's Health Questionnaire : 点数が高いほど、QOL が低い

**治癒と改善に関するアウトカム：自己評価を優先し、自己評価がない場合は排尿日誌、パッドテスト、その他のデータを採用した。

†筋電図によるバイオフィードバック

1. Correia GN, Pereira VS, Hirakawa HS, Driusso P. Effects of surface and intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with stress urinary incontinence: randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2014;173 (1) :113-8.
2. Lopès P, Rimbault F, Scheffler M, Andre C, Cappelletti MC, Mares P. [Multicentric prospective randomized and controlled study assessing effectiveness of intravaginal electrostimulation at home compared to usual care in female patients with urinary incontinence and prior perineal reeducation]. [French]. *Gynecologie, Obstetrique & Fertilité*. 2014;42 (11) :779-86.
3. Pereira VS, Bonioti L, Correia GN, Driusso P. [Effects of surface electrical stimulation in older women with stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study]. [Spanish]. *Actas Urologicas Espanolas*. 2012;36 (8) :491-6.
4. Terlikowski R, Dobrzycka B, Kinalski M, Kuryliszyn-Moskal A, Terlikowski SJ. Transvaginal electrical stimulation with surface-EMG biofeedback in managing stress urinary incontinence in women of premenopausal age: a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. *International Urogynecology Journal*. 2013;24 (10) :1631-8.

4.2. 治療

4.2.1 UI の治療として電気刺激療法は積極的治療なし（プラセボ、偽治療、対照、無治療）に優るか？

SUI または SUI 優位の女性 267 名を含む新たな研究は 4 件であった（113-116）。これらの研究のうち 1 件は UI の理学療法による治療に肯定的な反応を示しており（10–15 セッション）、初期理学療法として EStim が用いられていた（114）。1 件の研究（115）は新たに特定された研究（113）のパイロット研究であった。

EStim と積極的治療なしを比較した研究の特徴を表 16 に示す。積極的治療なしの内訳は治療なし（113、115）、偽 EStim（116）または通常ケア（114）であった。1 件は 3 群比較試験であった。2 群は表面 EStim と腔内 EStim を併用し（N = 31）、無治療群（N = 17）と比較した（113）。

データの質

3 件の研究は、第三者の関与（113, 116）、または密封された封筒で割り付けに第三者が関与している（115）など適切な割り付け方法であった。1 件は、割り付けの隠蔽化に用いた方法が記述されていなかった（116）。1 件（114）は、試験で用いた刺激装置の製造元から資金提供を受けている。

結果

SUI または SUI 優位 以前に報告された研究に新たな研究を追加した際、併合データでは、治癒率は積極的治療なしと比較して EStim で平均して高かったが、その差は統計学的に有意ではなかった（N = 434, 22% vs 5%, OR 2.43, 95% CI 0.89 – 6.60）（116–123）。改善率については、EStim 群は積極的治療なし群と比較して統計的に有意に高く（N = 613, 53% vs 30%, OR 3.64, 95% CI 1.82 – 7.27）（114, 116–118, 120–124）、統計的異質性を示すエビデンスがいくらか認められた（I²乗=45%）。新たに同定された研究からの追加データを用いたこのメタアナリシスの結果は、ICI 第 5 版で実施された解析と同様であったが、効果サイズが大きく、信頼区間が広いのに対し、改善については効果サイズが小さく、信頼区間が狭いのが相違点であった。

生活の質に関しては、様々な尺度を用いた7件の研究が報告されている。4件の新たな研究を含む6件の研究では、EStimは積極的治療なしと比較し、統計的に有意であることが示された(113-116, 118, 119)。1件の先行研究では両群間に有意差は認められなかった(125)。全ての新たな研究においてEStimに有利となったアウトカム: 1件(114)は国際尿禁制学会質問票(ICIQ)を、1件(116)は失禁QOL(I-QoL)質問票を、2件はキング健康質問票(KHQ)(113, 115)を使用していた。

有害事象はまれであった。1件の新しい研究では、EStim装置を使用した参加者64人中、出血が1件、不快感が3件報告された。偽EStim装置を使用した参加者29人中いずれも有害事象の報告はなかった(116)。これは、圧痛および出血(118)、ならびにデバイスに関連する腔刺激、疼痛または感染(123)を報告した2件の先行研究と一致している。別の研究では、治療群(N=78)と対照群(通常ケア; N=86)で、それぞれ1人の参加者が有害事象のため追跡不能となったと報告されている(詳細は不明)(114)。

要約

EStimの効果を積極的治療なしと比較した研究は計21件、その内訳はSUIまたはSUI優位の女性を対象としたもの13件、UUIまたはUUI優位の女性を対象としたものが3件、全てのUIを対象としたもの2件、DO/OAB(失禁または無)を対象としたもの3件であった。

新たに同定された研究からの追加データを用いた最新解析の所見は、ICI第5版の所見と概ね類似していた。バイアスリスクの高い研究が含まれている。

EStimは、SUIの女性の症状および生活の質の改善、UUIの女性の症状の改善において、無治療よりも有効である可能性があるが、治療には至らない可能性がある(**エビデンスレベル: 2**)。

QOLに関する情報は、特にUUIまたはDOについては報告が少なく、データの一貫性は無かった。有害事象の報告は少ないが、治療デバイスによる不快感を訴えた女性がいた。長期成績に関するデータはほとんど得られなかった。

推奨

EStimは、SUI女性の症状および生活の質を改善することにおいて、無治療よりも

優れている可能性がある（推奨グレード：B）。

UUI の症状を改善するための治療として EStim を考慮してもよい（推奨グレード：B）。

しかしながら、この推奨は、今後さらなる試験で所見が裏付けられるか否定されるまでは慎重に検討すべきである；さらなる試験が、特に UUI の主要アウトカム指標として検証済みで信頼性の高い QOL 指標を用いていれば、特に有用であると思われる。

4.2.2 UI の治療における EStim の種類による優位性はあるか？

SUI および SUI 優位の女性 145 名を含む 4 件の新たな研究が検出された（113, 126–128）。EStim をタイプ別に比較した新たな研究の特徴を表 17 に示す。異なる EStim の種類を、単独（113, 126, 128）または PFMT およびバイオフィードバックの補助として評価した（127）。

SUI の女性に対する外部 EStim と膣 EStim を比較した研究は抄録のみであり、特定のアウトカムは報告されなかったため（128）、分析に加えていない。EStim 介入方法はほとんど重複しておらず、研究結果を統合することは適切ではないと判断した。

表 17 EStim の方法別の比較に関する要約

著者、年	比較対象	症例数 ランダム化	研究対象	期間 (月)	アウトカム**
SUI または SUI 優位					
Alves 2011 (1)	中周波 ES と低周波 ES (グループ別人数の記載なし)	24	SUI のみ	1.5	パッドテストによる治癒: 両群とも 10/10 改善: 記載なし QOL: 記載なし 有害事象: 記載なし
Correia 2014 (2)	表面 ES (15) と腔内 ES (16)	31	SUI のみ	1.5	治癒: 記載なし 改善: 記載なし QOL KHQ で評価: 30 例、平均で 2.22 高値 95%信頼区間 6.95-11.39 有害事象: 記載なし

Huebner 2011 (3)	動的 ES + PFMT + BF [†] (36) と 従来の BS + PFMT + BF [†] (36)	72	SUI または SUI 優位の MUI	3	治癒: 記載なし 改善: 記載なし QOL: 61 例、平均でベースラインから 4.10 低下、95%信頼区間 6.77-1.43 有害事象: 潤滑剤に対するアレルギー反応
Maher 2009* (4) (継続 中)	外部 ES と腔内 ES (グループ別人数 の記載なし)	18	SUI のみ	2 (アウ トカム は 1 か 月で測 定)	治癒: 記載なし 改善: 記載なし QOL: 記載なし 有害事象: 記載なし

注釈：項目や方法の詳細については表 14 を参照

KHQ = King's Health Questionnaire (スコアが高いほど機能低下を示す)

* 抄録のみ

** 治癒、改善のアウトカム指標: 本研究では自己記入式の報告結果を優先し、無い場合には日誌やパッドテストまたは試験医が選択した他の定義に基づく結果を定量化したもので代用した。

† 筋電図によるバイオフィードバック

1. Alves PG, Nunes FR, Guirro EC. Comparison between two different neuromuscular electrical stimulation protocols for the treatment of female stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Revista Brasileira de Fisioterapia*. 2011;15 (5) :393-8.
2. Correia GN, Pereira VS, Hirakawa HS, Driusso P. Effects of surface and intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with stress urinary incontinence: randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2014;173 (1) :113-8.
3. Huebner M, Riegel K, Hinninghofen H, Wallwiener D, Tunn R, Reisenauer C. Pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized, controlled trial comparing different conservative therapies. *Physiother Res Int*. 2011;16 (3) :133-40.
4. Maher RM, Crowe L, Caulfield B. Comparison of two methods of electrical muscle stimulation training of pelvic floor musculature in the treatment of stress urinary incontinence (Abstract) . *Journal of Women's Health Physical Therapy*. 2009;33 (1) :24.

データの質

割付けの隠蔽化については、割付け手順に第三者が関与した研究は1件（113）であった。他の3件の研究では、割付けの隠蔽化についての言及はなかった（126-128）。試験を完遂した参加者のデータのみが報告された2件（126, 127）、他の2件の研究では、試験に参加した全員の試験結果が報告されているか不明であった（113, 128）。

結果

SUI または SUI 優位について。EStim の中周波と低周波を比較した1件の小規模研究では、治癒率に有意差は認められなかった（126）。改善率については、2件の先行研究（129, 130）でも報告されている。

ICI 第5版では QOL および有害事象に関する情報は記述されていないが、今回の新たな2件の研究では KHQ を用いた QOL が報告された。1件目のダイナミック EStim（骨盤底筋の最大収縮時に刺激を加える仕様）と従来の EStim（刺激後に安静、骨盤底筋群の収縮を行う仕様）に関する比較研究では、ダイナミック EStim の方が統計的に有意に好ましいという結果を認めたが、研究を行った著者らによればその差は小さく、臨床的に重要ではないと捉えていた（127）。表面 EStim と膣 EStim を比較した2件目の研究では、両群間に統計的有意差は認められなかった（113）。

EStim を PFMT およびバイオフィードバックの補助として実施した1件の新たな研究では、参加者72名中1名にバイオフィードバック潤滑剤に対するアレルギー反応が認められて試験を中止したことが報告されたものの、これらの有害事象がどの群で発生したかは不明であった（127）。

要約

EStim と別のアプローチとの比較に関する研究は計8件で、SUI および SUI 優位の女性を対象としたもの6件、DO の女性を対象としたもの2件であった。UUI または UUI 優位に焦点を当てた研究は存在しなかった。

新たに同定された研究からの追加データを用いた最新の解析からの所見は、ICI 第5版からの所見と概ね類似していた。採用された研究はバイアスリスクが高かった。8件の小規模試験はいずれも EStim プロトコルが異なっており、試験間の臨床的異質性

から、データを統合することは適切ではないことが示唆された。

治癒率、生活の質および有害事象に関するデータは得られなかったが、SUIの女性を対象とした単一試験(130)に基づくと、症状の改善には在宅で行う低強度の刺激よりもクリニックで行う最大刺激の方が有効であると考えられるが、治癒率やQOL、有害事象に関するデータは得られなかった(エビデンスレベル:2)。

その他の研究では、特定のアウトカムについて刺激の違いによる臨床的に重要な差は認められなかった。研究は小規模であり、検出力が不足していた可能性がある。EStim プロトコルのさらなる比較研究が求められる。

推奨

女性 SUI において、EStim はクリニックにおける最大刺激の方が、在宅で低強度刺激を毎日行うよりも症状の改善に優れている可能性がある(推奨グレード:B)。

病態の違いによる EStim の目的と生物学的根拠を解明するための研究が必要であり、それらは臨床試験で検証し比較されるべきである。

4.2.3 EStim は UI において他の治療よりも優れているか？

UI に対して EStim が他の治療よりも優れているかどうかを検討した新たな研究は見出されなかった。エビデンスレベルと推奨レベルは、6 件の研究(124, 131-135)に基づいて構成された以前のレビュー(ICI 第 5 版)と変わらない。

要約

ICI 第 5 版に採用された研究は 6 件で、その内訳は女性 SUI を対象としたもの 1 件、UI 優位の女性を対象としたもの 1 件、OAB/DO (wet または dry) の女性を対象としたもの 4 件であった。

選択された研究は一般的にバイアスリスクが高いと評価されていた。SUI の女性における膣内エストロゲン投与、UI の女性における臭化プロパンテリン、DO におけるオキシブチニンやトルテロジン投与と比較して EStim の方が優れているかを判断するには比較可能な症例数が少なく、エビデンスレベルは不十分である(エビデンスレベル:2)。

推奨

現時点での限られたエビデンスからは、EStim は内科的治療の代替として考慮できる。内科的治療（薬物治療）は、EStim よりも有効ではないと思われる（**推奨グレード: B**）。これらの知見は、EStim が女性にとって興味深い臨床的課題であるのならば、質の高い研究によるさらなる検討が求められる。

4.2.4 EStim へ他の治療を付加することで UI 治療に更なる利益をもたらすか？

SUI および SUI 優位の女性を含む 52 名の女性を対象とした新たな研究が 3 件検出されている（127, 136, 137）。これらの研究の特徴を表 18 に示す。2 件の研究（136, 137）は EStim と PFMT を併用しており（EStim + PFMT vs PFMT のみ）、もう 1 件（127）は EStim と PFMT およびバイオフィードバックを併用していた（EStim + PFMT + BF vs PFMT + BF）。

1 件の研究は、ダイナミック EStim（骨盤底筋群の最大収縮時に刺激を加える）と、従来の EStim（刺激後に安静および骨盤底筋収縮）を含む 3 群比較試験である（127）。これら 3 群は統合し解析されていた。1 件の研究は抄録としてのみ入手可能なパイロット研究であり、入手可能な情報が限られていた（136）。

表 18 EStim に他の治療を付加した群との比較研究に関する要約

著者	比較対象	症例数 ランダム化	研究対象	期間 (月)	アウトカム**
SUI または SUI 優位					
Jeyaseelan 2003* (1)	ES + PFMT (6?) vs PFMT (7?)	13?	SUI のみ	2	<p>治癒: 記載なし</p> <p>改善: 記載なし</p> <p>QOL IIQ で評価 (ベースラインからの変化率%): 症例数 = 6、中央値 -27% (-63~0)、症例数 = 7、中央値 0% (-67~200)</p> <p>QOL UDI で評価 (ベースラインからの変化率): 症例数 = 6、中央値 -32% (-50~-18)、症例数 = 7、中央値 0% (-43~180)</p> <p>有害事象: 記載なし</p>
Patil 2010 (2)	ES + PFMT (55) vs PFMT (55)	13	USI のみ	1	<p>治癒: 記載なし</p> <p>改善: 記載なし</p> <p>QOL IIQ で評価: 症例数 = 102、平均で 12.53 低下、95%信頼区間 19.45-5.61 lower</p>

					有害事象: 記載なし
Huebner 2011 (3)	ES + PFMT + BF [†] (72) vs PFMT + BF [†] (36)	26	SUI または SUI 優位の MUI	3	<p>治癒: 記載なし</p> <p>改善: 記載なし</p> <p>QOL KHQ で評価</p> <p>動的 ES + PFMT + BF と PFMT + BF: 症例数 = 55、ベースラインからの変化値平均 4.60 低下、95%信頼区間 7.43-1.77 lower</p> <p>従来 ES+PFMT+BF と PFMT+BF: 症例数 = 60、ベースラインからの変化値平均 0.5 低下、95%信頼区間 3.22 lower -2.22 higher</p> <p>有害事象: 潤滑剤に対するアレルギー反応</p>

注釈: 項目や方法の詳細については表 14 を参照

IIQ=Incontinence Impact Questionnaire (スコアが高いほど QOL が高いことを示す); KHQ=King's Health Questionnaire (スコアが高いほど機能低下を示す); UDI=Urogenital Distress Inventory (スコアが高いほど不快感が大きいことを示す)

** 治癒、改善のアウトカム指標: 本研究では自己記入式の報告結果を優先し、無い場合には日誌やパッドテストまたは試験医が選択した他の定義に基づく結果を定量化したもので代用した。

† 筋電図によるバイオフィードバック

1. Jeyaseelan S, Oldham JA. Can the effects of pelvic floor muscle exercises be enhanced with a new pattern of electrical stimulation in women with stress incontinence (Abstract) . Proceedings of the World Confederation for Physical Therapy (WCPT) , 14th International Congress, 7-12 June, Barcelona. 2003.
2. Patil SP, Nagrale AV, Ganvir SD. Additive effect of interferential therapy over pelvic floor exercises. International Journal of Therapy & Rehabilitation. 2010;17 (11) :596-602.
3. Huebner M, Riegel K, Hinninghofen H, Wallwiener D, Tunn R, Reisenauer C. Pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized, controlled trial comparing different conservative therapies. Physiother Res Int. 2011;16 (3) :133-40.

データの質

1 件は、封印された不透明封筒を使用していたが、割付け手順への第三者の関与を示唆していなかったため、割付けの隠蔽化は不十分であった (137)。他の 2 件の研究では、割付けの隠蔽化について言及していなかった (127, 136)。2 件の研究では、試験を完了した参加者のデータのみ報告されており (127, 137)、1 件は試験の参加者全ての結果が報告されているか明確でなかった (136)。

結果

i) EStim + PFMT vs PFMT

SUI または SUI 優位。新たな 2 件の研究では PFMT 単独群と PFMT に EStim を付加した群の間で比較したが、治癒や改善および有害事象の点で新たな知見が得られなかった。したがって、これらのアウトカムについては ICI 第 5 版の分析結果から変更はない。

QOL に関するデータが 3 件の研究で報告されているが、結果は一貫していなかった。1 件の先行研究では群間の有意差は統計学的に認められなかった (138)、一方、Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) を用いた 1 件の新たな研究では、EStim と PFMT を併用した群に好ましい統計的有意差が認められた (137)。IIQ または Urogenital Distress Inventory を用いた別の新しい研究は、パイロット試験であり、サンプルサイズが小さいこと (N = 13) から、決定的な情報は得られなかった (136)。

ii) EStim + バイオフィードバックを伴う PFMT vs バイオフィードバックを伴う PFMT

SUI. 1 件の新しい研究では、PFMT とバイオフィードバックに EStim を付加した群と PFMT およびバイオフィードバック単独と評価した。本試験は 3 群試験であり、PFMT とバイオフィードバックにダイナミック EStim または従来の EStim を併用し PFMT とバイオフィードバック単独と比較している (127)。

この試験では、治癒率および改善率に関するデータは得られなかった (127)。そのため、改善率については 2 件の研究 (129, 130) を基にした ICI 第 5 版の解析から変わっておらず、治癒率に関する新たな知見は得られていない。

QOL や有害事象に関して ICI 第 5 版と比較して新たな知見は得られなかったが、QOL スコアとしてキング健康質問票を用いた新しい研究 (127) では、PFMT とバイオフィードバック単独と比較し、PFMT とバイオフィードバックにダイナミック EStim を併用した方が統計学的に有意に優れていたが、研究著者らは この差が臨床的に重要であるとは認識していなかった。PFMT とバイオフィードバックに従来の EStim を併用した群と、PFMT とバイオフィードバック単独との比較では有意差は認められなかった。

同じ研究 (127) において、どの群で発生したかは不明であったが、参加者 72 名中 1 名がバイオフィードバック潤滑剤に対するアレルギー反応を示し、試験からドロップアウトしていた。

要約

単独治療と EStim と他の治療との併用の効果を比較した研究は計 15 件であった。2 件を除く全ての研究対象に SUI または SUI 優位の女性が含まれていた。UUI または UUI 優位に焦点を当てた研究は確認されなかった。

新たに同定された研究の追加データを用いた最新解析の知見は、ICI 第 5 版で得られた知見と概ね類似していた。EStim と PFMT との併用と PFMT 単独との比較については、SUI または SUI 優位の女性において治癒および改善の点で、群間差を示す明確なエビデンスは認められなかった。QOL をアウトカムとしたエビデンスは、研究間で一貫していなかった (**エビデンスレベル:2**)。また、SUI の女性においてバイオフィードバック補助 PFMT への EStim の追加がバイオフィードバック補助 PFMT よりも有効であることを示唆するエビデンスはなかった (**エビデンスレベル:2**)。EStim による有害事象は少数であった。UUI の女性に対する PFMT に EStim を付加した場合の効果について結論づけるエビデンスは存在していない。

推奨

PFMT へ EStim の付加またはバイオフィードバックと PFMT プログラムに EStim を付加した際の有益性は明らかではない (**推奨グレード: B**) ;これは女性に関連する

臨床/研究上の課題であり、今後も治療技術の組み合わせに関する質の高い試験が求められる。

4.3. その他の LUTS

ICI 第 5 版では、その他の LUTS 単独を対象に EStim の効果を評価した研究はなく、解析していない。今回新たに発表された試験も検出されていない。

4.4. 転帰に影響する因子

EStim のアウトカムに対する年齢、その他の因子の影響を評価した研究はなかった。選択した研究では、EStim は高齢者には耐えられないという明確な示唆はなかった。したがって、腔萎縮がある、心臓ペースメーカーなど腔内電極の使用が禁忌である場合を除いては、高齢女性を EStim の研究から除外することも、保存療法の一環として EStim を提供しないという理由にもならない。高齢女性（60 歳以上）を対象とした新たな研究では、従来の腔内刺激に関して高齢者に困惑させる可能性が高く、表面 EStim が受け入れやすい方法である可能性を示唆している（115）。

特筆すべきこととして、ノルウェーで 1992-1994 年に実施された、女性 3,198 名を対象とした在宅での EStim 治療の前向きコホート研究では、自覚的な改善と年齢との間に関連性は認められなかった（139）。同じコホート研究において、臨床医により定義された改善率は若年者で高かったが、この効果は他の因子を調整した後では有意ではなかった。

年齢以外にも、他の因子が治療成績を減弱させている可能性がある。これまでの研究報告に基づくと、EStim プロトコルにかなりのばらつきがあり、パターンが一貫していない可能性が示唆される。EStim プロトコルに関する報告はしばしば不十分であり、刺激のパラメータや、使用機器および刺激の与え方の詳細が不足している。プロトコルの広範囲さが、このセクションで報告してきた効果の見積もりに影響を及ぼした可能性がある。ICS/IUGA では昨年、理学療法介入に関する用語集を作成しており、EStim に関する報告の際は本論文を参照することを奨励している（1）。

1つの診断群が別の診断群よりも EStim による効果が得られるかどうかは明らかではない。PFM の随意的な収縮ができない SUI の女性については、PFMT プログラムを開始する際に、EStim を取り入れることで随意的収縮のきっかけ作りや代替として役立つ可能性があるという仮説が立てられている。しかし、EStim の有効性に焦点を当てたほとんどの研究は、PFM の随意的な収縮を開始または代用するための EStim の使用方法に関するものである (140)。これまで、この仮説を取り上げた研究は行われていない。

全ての保存的治療法と同様に、治療に対するアドヒアランスは EStim の成否を左右する重要な因子のひとつである。アドヒアランスに関するコメントやアドヒアランスに関するデータを報告した論文もある。今回の第 6 回 ICI の更新で確認された新たな研究では、EStim のアドヒアランスは良好であったという報告や (116)、75%以上の参加者が EStim のレジメンを遵守していたという報告もあった (114)。しかしながら、アドヒアランスの評価指標は非常に多様であり、研究間の比較は困難である。

5. 後脛骨神経刺激 (Posterior tibial nerve stimulation : PTNS) (1512~1521 ページ)

後脛骨神経刺激 (PTNS) は、OAB および UII の症状緩和を目的とした末梢神経刺激の一つの手法である (141)。内果の後方にある後脛骨神経に間欠的に電気刺激を行うことで、仙骨神経叢へ間接的に刺激することができる。PTNS は、神経の近くに細い針を挿入する (percutaneous PTNS) という低侵襲的なものもあれば、内果領域に適用された皮膚表面の電極を使用する非侵襲的なものもある (transcutaneous PTNS) (141)。

PTNS は、後脛骨神経の求心性線維を介して L5-S3 線維を含む混合神経である仙骨神経叢を刺激することを目的としている (142)。S3 の神経根には、骨盤底からの感覚神経と、排尿筋、および骨盤括約筋、骨盤底筋への副交感神経遠心性線維が含まれている。したがって、求心性神経刺激は、抑制性交感神経ニューロンの活性化および仙髄神経経路を直接経由して排尿筋収縮の抑制につながる可能性が考えられる。

尿流動態検査によって、後脛骨神経の電気刺激が最大膀胱容量を増加し、排尿筋収縮を抑制することが示されている (143-145)。

PTNS の治療効果の完全な作用機序はまだ理解されていないが、観測された効果は仙髄反射の神経可塑性の再編成と大脳皮質興奮性の制御に関連している可能性があると考えられている (146、147)。

percutaneous PTNS は外来で行われる。34 ゲージの針を内果の 3~5cm 頭側に挿入し、その針は低電圧刺激装置に接続され、接地用のパッド (訳注: 通電のために回路の基準となる電位を目的として配置するものを指す) は小趾のすぐ下に配置される。

transcutaneous PTNS は、クリニックで実施される場合と自宅で自己管理される場合がある。自己接着性の電極は、内果後方とその 10cm 近位に配置され、プラス電極のリード線は近位の電極に、マイナス電極のリード線は遠位電極に接続され、両方とも携帯型のバッテリー式刺激装置に接続される。percutaneous および transcutaneous PTNS の刺激電流の強度レベルは、感覚および運動 (拇趾) の反応を確認することで正確な位置が確定した後で決定される (図 4)。

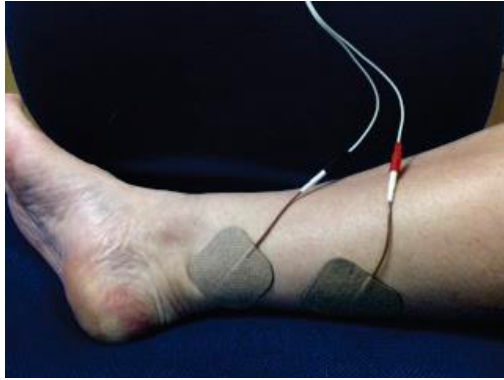


図 4 PTNS 機器

本章では、女性の UI の予防と治療に対する、PTNS 使用のエビデンスを示す。本章は保存的管理法（保存療法）の新しい分野であるため、前章の電気刺激（EStim）と同様の文献検索の方法で検索されたが、検索の際の日付制限は適用していない。

- PTNS は UI の防止に効果的か？
- PTNS は、UI の治療において、積極的な治療がない場合（プラセボ、sham、対照、または治療なし）よりも優れているか？
- UI の治療において、PTNS は他の治療法よりもより効果的か？
- 他の治療法に PTNS を追加すると、UI の治療に何らかの利点があるか？
- 他の LUTS に対する PTNS の効果は何か？
- UI の治療における PTNS の結果に影響を与える要因は何か？

適切な介入は、percutaneous または transcutaneousPTNS /神経刺激/神経変調療法であった。研究対象者の取込基準と結果、およびこれらの研究の「リスクまたはバイアス」を評価するための基準は、前章の EStim（セクション II.4）で使用されたものと同じであった。

PTNS が含まれる研究への介入の解説

合計 11 件の研究が選択され、表 19（148-158）に要約されている。

表 19 PTNS プロトコルの要約

著者、年	電流	刺激強度	パルス波形 と幅	周波数 (Hz)	Duty Cycle (通電時間 と休止時間の比率)	電極	治療期間	対象の UI
Bellette 2009 (1)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	2 か月	OAB
Finazzi-Agrò 2010 (2)	NR	0-10mA; 拇指の屈曲ま たは目視で全足指の扇 状になるまで増加した	200 μ (マ イクロ) 秒	20Hz	NR	踵骨の内側面に表面 電極 1 つ	3 か月	UUI
Manriquez 2013* (3)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	3 か月	OAB
Marques 2008* (4)	二相性	VIF (強度と周波数が 変動)	200 μ 秒	10Hz	NR	2 つの経皮的な電極	1 か月	OAB
Peters 2010* (5)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	3 か月	OAB

Preyer 2007* (6)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	3 か月	UII
Preyer 2015 (7)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	3 か月	OAB
Sancaktar 2010 (8)	NR	0.5-10mA; 患者の耐性 に応じて調整	0.2m (ミ リ) 秒	20Hz	NR	NR	3 か月	OAB
Schreiner 2010 (9)	連続モ ード	10-50mA; 拇指の動き に応じて	200 μ 秒	10Hz	NR	右の内果にマイナス の電極とプラスの電 極は神経経路に沿っ た 10cm 近位	3 か月	UII
Souto 2014 (10)	NR	NR	250 μ 秒	10Hz	NR	内果の後方にマイナ スの表面電極とその 10cm 上にプラスの電 極を貼付	3 か月	OAB

Vecchioli- Scaldazza 2013 (11)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	1.5 か月	OAB
-----------------------------------------	----	----	----	----	----	----	--------	-----

* 要旨のみ

NR = 報告なし

1. Bellette PO, Rodrigues-Palma PC, Hermann V, Riccetto C, Bigozzi M, Olivares JM. [Posterior tibial nerve stimulation in the management of overactive bladder: a prospective and controlled study]. [Spanish]. Actas Urologicas Espanolas. 2009;33 (1) :58-63.
2. Finazzi-Agrò E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, Musco S, Bove P. Percutaneous tibial nerve stimulation effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: a randomized, double-blind, placebo controlled trial. Journal of Urology. 2010;184 (5) :2001-6.
3. Manriquez VI, Naser ME, Gomez M, Guzman R, Valdevenito R, Lecannelier J, et al. Transcutaneous tibial nerve stimulation versus long release oxibutinin in the treatment of patients with overactive bladder. A randomized control trial (Abstract number 013) . International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction. 2013;24 (Suppl 1) :S14.
4. Marques A, Herrmann V, Ferreira N, Bellette P. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder (Abstract number 471) . Proceedings of the 38th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS) , 2008 Oct 20-24, Cairo, Egypt. 2008.

5. Peters K, Carrico D, Perez-Marrero R, Khan A, Wooldridge L, Davis G, et al. 12 week results from the SUMIT trial: percutaneous tibial nerve stimulation vs validated sham in those exposed to pharmacologic therapy (Abstract number 125) . *Neurourology and Urodynamics*. 2010;29 (6) :988-9.
6. Preyer O, Gabriel B, Mailath-Pokorny M, Doerfler D, Laml T, Umek W, et al. Peripheral tibial neurostimulation (PTNS) versus tolterodine in the treatment of women with urge urinary incontinence and urge symptoms (Abstract number 246) . *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*. 2007;18 (Suppl 1) :S139- S40.
7. Preyer O, Umek W, Laml T, Bjelic-Radisic V, Gabriel B, Mittlboeck M, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation versus tolterodine for overactive bladder in women: a randomised controlled trial. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology*. 2015;191:51-6.
8. Sancaktar M, Ceyhan ST, Akyol I, Muhcu M, Alanbay I, Mutlu EC, et al. The outcome of adding peripheral neuromodulation (stoller afferent neuro-stimulation) to antimuscarinic therapy in women with severe overactive bladder. *Gynecological Endocrinology*. 2010;26 (10) :729-32.
9. Schreiner L, dos Santos TG, Knorst MR, da Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *International Urogynecology Journal*. 2010;21 (9) :1065-70.
10. Souto SC, Reis LO, Palma T, Palma P, Denardi F. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome. *World Journal of Urology*. 2014;32 (1) :179-84.

11. Vecchioli-Scaldazza C, Morosetti C, Berouz A, Giannubilo W, Ferrara V. Solifenacin Succinate versus Percutaneous Tibial Nerve Stimulation in Women with Overactive Bladder Syndrome: Results of a Randomized Controlled Crossover Study. *Gynecologic & Obstetric Investigation*. 2013;75 (4) :230-4.

表 20 PTNS と積極的な治療なしのデータの要約

著者、年	介入	ランダム化された人数	対象者	期間 (か月)	結果**
UUI					
Finazzi-Agrò 2010 (1)	percutaneous PTNS (18) と sham percutaneous PTNS (17)	35	UUI	3	<p>治癒：NR</p> <p>日記に基づく改善：12/17 対 0/15</p> <p>I-QoL による QoL (平均) : N = 17、前 69.6 から後 81.3 への変化 (p = 0.025) 。 N = 15、前 69.5 から 70.6 への変化 (p = 0.619)</p> <p>悪影響：重大な出来事はなし</p>
DO/OAB					
Bellette 2009 † (2)	transcutaneousPTNS (21) と shamtranscutaneousPTNS (16)	37	OAB	2	利用不可 ⁺

Marques 2008* (3)	transcutaneousPTNS と shamtranscutaneousPTNS (グループごとの数は報告さ れていない)	43	OAB (何名か SUI と UUI が ある)	1	
-------------------------	---------------------------------------------------------------------------	----	--------------------------------	---	--

注：機器の詳細または条件（パラメータ）については、表 19 を参照

NR = 報告されていない；I-QoL = 失禁生活の質に関する質問票（点数が高いほど QoL が高いことを示す）。OAB-q = 過活動膀胱質問票（点数が高いほど状態が悪いことを示す）

*要旨のみ

** 治癒と改善の結果の特定：女性の自己報告が優先されたが、報告されなかった研究では、日記、パッドテスト、または試験医が選択したその他の定義に基づく結果の定量化が代用として使用された。

† スペイン語での出版と英語の要約。執筆時点では、本文の英訳がなかった。

1. Finazzi-Agrò E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, Musco S, Bove P. Percutaneous tibial nerve stimulation effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: a randomized, double-blind, placebo controlled trial. *Journal of Urology*. 2010;184 (5) :2001-6.
2. Bellette PO, Rodrigues-Palma PC, Hermann V, Riccetto C, Bigozzi M, Olivares JM. [Posterior tibial nerve stimulation in the management of overactive bladder: a prospective and controlled study]. [Spanish]. *Actas Urologicas Espanolas*. 2009;33 (1) :58-63.

3. Marques A, Herrmann V, Ferreira N, Bellette P. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder (Abstract number 471) . Proceedings of the 38th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS) , 2008 Oct 20-24, Cairo, Egypt. 2008.

5.1. 予防

UI または LUTS の一次または二次予防を調査した研究はいずれも特定されなかった。

5.2 治療

5.2.1 PTNS は、UI の治療において、積極的治療を行わない場合（プラセボ、 対照、または治療なし）よりも優れているか？

3 件の研究で PTNS と積極的な治療なしを比較していた（表 20）（148、149、151）。

1 件の研究には、UUI の女性が含まれており（149）、2 件の研究には、OAB の女性が含まれ、一部の対象者に UI があったが、全てに UI があったわけではなかった。

そして、SUI または優位な SUI に焦点を当てた研究は見つからなかった。

プラセボまたは sham 刺激は、3 件全ての研究で比較対象として採用されていた。2 件の研究では、sham 刺激の方法は、電源をオンにせずに電極を配置したと述べられていた（148、151）。他の研究（149）では、軽度の感覚を患者が感知できるように、電源を数秒間だけオンにしていた。治療の前に、両群の患者に、治療開始後の感覚の欠如は順応によるものであると説明されていた。sham 群で異なる針の位置を選択することで、内果頭側による鍼治療の効果が生じる可能性があることが分かった（149）。

データの質

コンピュータで生成されたランダム化リストを使用した研究は 1 件であった（149）。他の研究では、ランダム化については記載されていなかった（148、151）。割り当ての隠蔽（コンシールメント）に関する情報を報告した研究はなかった。1 件の研究（148）では参加した全ての人の結果が報告され、別の研究では、PTNS 群から 5%、sham 群から 13%の離脱率が報告され、各グループからのドロップアウトの理由は治療とは無関係であった（149）しかし、他の研究に欠損データがあるかどうかは不明であった（151）。

結果

(a) *UUI*. 治癒率に関する報告は認めなかった。1件の研究(149)では、積極的な治療を行わなかった場合と比較して、PTNSの改善率が有意に高かったと報告された(報告された p 値 <0.001)。I-Qolスコアは、sham刺激後に有意な変化を認めず、PTNS後の有意な増加(生活の質の改善)に起因する群間の有意差を認めた(149)。どちらの群でも重篤な副作用は認めなかったが、両群の患者とも、刺激部位で時折一過性の痛みがあったことが報告された(149)。

(b) *DO/OAB*. 治癒率に関する報告はなかった。

要約

検討された3件の研究は小規模であった(対象者35-43人)ため、全て一般的にバイアスのリスクが高いと評価された。また、データプーリングはできなかった。

UUIまたはOABの女性に関する2件の研究から得られたデータは、症状と生活の質の改善において、PTNSが積極的な治療なしの場合よりも効果的である可能性が示唆されているが、治癒に関するデータは報告されていなかった(エビデンスレベル: 2)。

今回検討されている研究では、積極的治療またはshamのいずれにも関連する重篤な副作用は報告されなかった(エビデンスレベル: 2)。

SUIまたはSUI優位の女性に関するエビデンスはなかった。

推奨

UUIまたはOABの女性の場合、PTNSが症状の制御において積極的な治療を行わないよりも効果的である可能性がある(推奨グレード: 新規C)。

積極的な治療を行わない場合を超えたPTNSの有効性について結論を出すためには、より大きなサンプルサイズと主要な結果の一貫した明確な報告を伴うより多くの研究が有益であろう。

5.2.2 UI の治療において、一つのタイプの PTNS は別のタイプのものよりもより効果的か？

この比較の研究はなかった。

5.2.3 PTNS は UI の治療として他の治療法よりも有効か？

5 件の研究が PTNS と薬物療法の比較を行った（表 21）。PTNS とコハク酸ソリフェナシンを比較したものが 1 件（158）、トルテロジンと比較したものが 2 件（153、154）、オキシブチニンと比較したものが 2 件（150、157）であった。目標母集団は OAB を有するもの（一部の対象者は UI を有していたが、全対象者ではない）が 4 件と、UUI を対象としたものが 1 件（153）であった。SUI や、SUI 有意者を対象とした研究はみられなかった。1 件の研究はクロスオーバー試験で行われた。もう 1 件の研究では PTNS、オキシブチニン群、PTNS とオキシブチニン群の 3 群での比較を行っており、PTNS とオキシブチニンを比較したのは 157 の研究のみであった。

表 21 PNTS vs 他の治療のデータの要約

著者、 発行年	比較対象	ランダム化 された人数	研究対象	期間 (月)	アウトカムの情報源**
UUI					
Preyer 2007* (1)	percutaneousPTNS (16) vs トルテロジン (15)	31	UUI	3	治癒：NR 改善：NR 詳細不明の評価方法による QOL (スコアが高いほど改善を示唆)：平均 4.4 以上、95%CI 2.1-7.0 以上、p 値= 0.93 有害事象：詳細不明の事象あり
DO/OAB					
Manriquez 2013* (2)	transcutaneous PTNS vs オキシブチニン	56	OAB	3	治癒：NR 改善：NR OAB-q による QOL：有意差なし、詳細なし 有害事象：NR

	(各群の人数の内わけは記載なし)				
Preyer 2015 (3)	percutaneous PTNS (18) vs トルテロジン (18)	36	OAB (尿失禁ありまたはなし)	3	治癒：NR 改善：NR VAS による QOL、ベースラインからの変化、中央値[範囲]：N = 18、1.9 [0 - 8] vs N = 18、2.7 [0 - 8.5]、p 値= 0.07 有害事象：疼痛、口渇、めまい
Souto 2014 (4)	transcutaneousPTNS (25) vs オキシブチニン (25)	50	OAB	3	治癒：NR 改善：NR ICIQ-SF による QOL、平均[範囲]：7.2 [0-18] vs 9.8 [0-18] 3 か月時点<治療終了時)、8.3 [0 -20] vs 13.3 [8-20] 6 か月時点 (治療終了から 3 か月後) ICIQ-OAB による QOL、平均[範囲]：5.9 [1-11] vs 4.6 [0-10] 3 か月時点、6.1 [1-20] vs 9.2 [4 -13] 6 か月時点 有害事象：NR

Veccioli- Scaldazza 2013† (5)	percutaneousPTNS (20) vs コハク酸ソリフェナ シン (SS) (20)	40	OAB (一部に UUI あ り)	1.5	治癒：NR 改善：NR PGI-I による QOL (Wilcoxon 検定、平均、SD)： グループ A (SS→PTNS)：SS 後 2.9 (1.1)、PTNS 後 2.1 (0.7)； グループ B (PTNS→SS)：SS 後 3.1 (1.0)、PTNS 後 2.3 (0.7) OAB-q による QOL：全ての群で、SS と PTNS のどちらでも有意な改善 あり 有害事象：NR
----------------------------------------	-------------------------------------------------------------	----	----------------------------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

注：手順の詳細やパラメータは表 19 を参照すること。

NR：記載なし；ICIQ-SF = International Consultation on Incontinence-Short Form (国際尿失禁会議質問票、スコアが高いほど重症度が高い)；
ICIQ-OAB = International Consultation on Incontinence-OAB (スコアが高いほど重症度が高い)；OAB-q = Overactive Bladder Questionnaire
(スコアが高いほど状態が悪い)；PGI-I = Patient Global Impression of Improvement Questionnaire (スコアが低いほど改善が大きい)；VAS =
Global response assessment on visual analogue scale (スコアが高いほど QOL への影響が大きい)；

* 要旨のみ

** アウトカムの情報源：参加女性の自己報告が優先されたが、報告されていない研究においては日誌やパッドテスト、検者が選択した他の定義に基づいてアウトカムは定量化された。

† 両群に3か月のウォッシュアウト期間を設けたクロスオーバー試験。

1. Preyer O, Gabriel B, Mailath-Pokorny M, Doerfler D, Laml T, Umek W, et al. Peripheral tibial neurostimulation (PTNS) versus tolterodine in the treatment of women with urge urinary incontinence and urge symptoms (Abstract number 246) . International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction. 2007;18 (Suppl 1) :S139-S40.
2. Manriquez VI, Naser ME, Gomez M, Guzman R, Valdevenito R, Lecannelier J, et al. Transcutaneous tibial nerve stimulation versus long release oxibutinin in the treatment of patients with overactive bladder. A randomize control trial (Abstract number 013) . International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction. 2013;24 (Suppl 1) :S14.
3. Preyer O, Umek W, Laml T, Bjelic-Radisic V, Gabriel B, Mittlboeck M, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation versus tolterodine for overactive bladder in women: a randomised controlled trial. European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology. 2015;191:51-6.
4. Souto SC, Reis LO, Palma T, Palma P, Denardi F. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome. World Journal of Urology. 2014;32 (1) :179-84.

5. Vecchioli-Scaldazza C, Morosetti C, Berouz A, Giannubilo W, Ferrara V. Solifenacin Succinate versus Percutaneous Tibial Nerve Stimulation in Women with Overactive Bladder Syndrome: Results of a Randomized Controlled Crossover Study. *Gynecologic & Obstetric Investigation*. 2013;75 (4) :230-4.

データの質

1 件の研究では電話を用いた中央管理方式で、コンピュータ生成のシーケンスを用いてランダム割付けを行った (154)。別の研究では置換ブロック法を使用していたが、割付けの隠蔽化がなされているかどうかは不明であった (150)。残りの研究では割付けの隠蔽化に関する情報やランダム化の手順の詳細は記載されていなかった (153、157、158)。1 件の研究では両群ともにドロップアウト率は 11%であった (158)。PTNS とソリフェナシンによるクロスオーバー試験 (158) において、A 群はソリフェナシンの後にウォッシュアウト期間を挟んで PTNS を行い、B 群は PTNS の後にソリフェナシンを使用した。A 群のドロップアウト率は 30%、B 群のドロップアウト率は 20%であり、その理由のうちわけは更なる治療の拒否 (10%対 5%)、治療開始の適用外 (10%対 15%) であった。A 群には治療の副作用によって更に 10%のドロップアウトがあった。1 件の研究では 26%の参加者が 12 週間の治療を完遂出来なかったか、6 か月時点でのフォローアップに参加せず解析から除外された (157)。治療の不履行やデータの欠損の理由は記載されていなかった。ある研究 (150) では研究に参加した全ての人の結果が報告されたかどうかは不明であり、別の研究 (153) では著者は全てのドロップアウトした者の説明を行っていないかった。

結果

(a) UUI について 治療や改善についての情報はなかった (153)。詳細不明の方法で評価された QOL 指標は両群ともに改善したが、2 群間に有意な差は認められなかった (153)。同じ研究において、PTNS で 16 名中 1 名、トルテロジン群で 15 名中 6 名に詳細不明の有害事象があったと報告されており、著者はこれらの有害事象の性質を明らかにしていなかった (153)。

(b) OAB について 治療や改善については報告されなかった。QOL 指標については 4 件の研究で報告されていた。このうち 3 件の研究について群間に有意差は認められず、それぞれ Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q) のみ (150)、OAB-q と Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) (158)、Visual Analog Scale (VAS) (154) で評価されていた。ICIQ-SF と ICIQ-OAB を使用した 1 件の研究では、12 週間の治療後に両群ともに治療後のスコアが有意に減少していた (症状が軽減し

た) が、PTNS 群とは対照的にオキシブチニン群では有意にスコアが増加 (症状が増悪) した。PTNS 群は 6 か月後のフォローアップ (治療中止 12 週後) も減少したスコアを維持していた (157)。ある研究では PTNS 群の 18 名のうち 3 名 (17%) に有害事象 (主に鍼刺入部位の疼痛) が、トルテロジン群の 18 名のうち 9 名 (50%) に有害事象 (主に口内乾燥とめまい) がみられたと報告した (154)。

要約

5件の研究が含まれた。これらの研究の規模は小さく（参加者が36-56名）、ほとんどの場合バイアスリスクが高いと評価された。データは限定的で、不均一であった。2件の研究（うち1件はUUI、もう1件はOABが対象）では、時間の経過とともにPTNS群と薬物療法群の両群ともにQOLが改善したが、群間に有意差はないと報告した。一方で他の2件の研究（OABが対象）では介入後のQOLにPTNS群と薬物療法群の間に有意差は認められなかった（**エビデンスレベル：2**）。しかしながら、OABの女性を対象としたある研究では、トルテロジン群よりもPTNS群で治療期間後のQOLの改善効果が長く持続していた（**エビデンスレベル：2**）。UUIもしくはOABのある女性を対象とした2件の研究のデータから、トルテロジンよりもPTNSの方が有害事象の発生率が低く、発生した場合もトルテロジンに関連する有害事象ほど厄介ではないことが示唆されている（**エビデンスレベル：2**）。UIや、SUIが有意な場合のエビデンスは認められなかった。

推奨

PTNSとトルテロジンにはQOLの観点からは有意な差は認められなかったが、QOLを改善させることからPTNSを考慮すべきと考えられる（**推奨グレード：B**）。

PTNSは女性にとって厄介な有害事象が薬物療法よりも少なく、頻度も低いと考えられる（**推奨グレード：B**）。

推奨

規模が大きく、明確で、コアアウトカムのデータに一貫した報告のあるランダム化比較試験をより多く実施することで、他の治療法と比較したPTNSの有効性の確立した結論を出すのに有益であると考えられる。

5.2.4 他の治療法にPTNSを付加することはUIの治療に利益をもたらすか？

3件の研究において、他の治療法にPTNSを付加した効果を、他の治療法単独もしくはPTNS単独と比較して検証した（表22）。そのうち1件の研究はUUI（UIのあるOABと記載）のある女性を対象とし、PTNSとPFMT、膀胱訓練を組み合わせていた

(PTNS+PFMT+膀胱訓練対 PFMT+膀胱訓練) (156)。他の 2 件の研究では OAB のある女性 (全ての参加者が UI を有しているわけではない) を対象とし、PTNS と薬物を併用した。1 件では Stoller afferent neuro-stimulation (SANS) プロトコルを使用した PTNS とトルテロジンを組み合わせた (PTNS+トルテロジン対トルテロジン)

(155)。更に別の研究では PTNS 群とオキシブチニン群、PTNS+オキシブチニン群の 3 群を比較しており、PTNS+オキシブチニンとオキシブチニンの比較のみが報告された (157)。SUI や SUI が優位なものに焦点を当てた研究は認められなかった。

データの質

全ての研究が適切な方法でランダム化されており、ランダム化には乱数表 (155)、単純乱数生成 (156)、オンラインでのランダム化 (157) が使用された。割付けの隠蔽化はどの研究でも言及されていなかった。ある研究ではトルテロジン単独群で 10% のデータの欠損があったが、併用療法群ではデータの欠損はなかった (155)。別の研究では、PTNS 群のみに 5% のデータ欠損があり、その理由は治療とは関係のない健康上の問題であった (156)。3 件目の研究ではオキシブチニン群の 24%、併用療法群の 16% が解析から除外されたが、研究からドロップアウトした理由は記載されておらず治療と関係していたかどうかは不明であった (157)。

結果

(a) UUI について 治癒率についての報告はなかった。ある研究では PTNS と PFMT、膀胱訓練を組み合わせた方が PFMT と膀胱訓練のみよりも統計学的に有意に改善率が高かった (156)。この研究において、参加者から有意な有害事象は報告されなかった (156)。ICIQ-SF のスコアは両群ともに改善したが、併用療法群で有意かつ大幅な改善が認められた (156)。同様の結果が KHQ でも認められ、併用療法で有意かつ大幅な改善があった (156)。

(b) OAB について。治癒と改善についての情報の記載はなかった。2 件の研究で QOL のアウトカムについて報告があった。1 件は Incontinence Impact Questionnaire のショートフォーム (IIQ-7) を使用しており、治療後のスコアは両群で減少していた (UI による日常生活への影響が軽減した) が、薬剤単独の群よりも PTNS と薬剤とを組み合わせ

せた群の方がより大きく改善した（155）。別の研究では、12週間の治療の後に ICIQ-SF のスコアが両群ともに減少した（症状が軽減した）が、6か月時点でのフォローアップ（治療終了後から12週後）では PTNS と薬剤を併用した群と比較して薬剤単独群でスコアが有意に増加（症状が増悪）した（157）。同一の研究による ICIQ-OAB の結果は、12週間の治療後に薬剤単独と比較して併用療法の方が過活動膀胱症状の大きな改善を認めた。ICIQ-OAB のスコアは薬剤単独群で増加した（症状が増悪した）のと対照的に併用群では6か月時点のフォローアップでもスコアの改善が維持していた（157）。治療や改善に関する情報は記載されていなかった。有害事象は PTNS+トルテロジンとトルテロジン単独を比較した研究のみに認められた（155）。この研究では、重度の口内乾燥、重度の便秘、頭痛、刺入部位への局所刺激が両群に報告され、PTNS を使用した群に皮膚刺激が認められた。トルテロジン群の18名中2名（11%）に対して PTNS+トルテロジン群の20名中1名（5%）が1つ以上の有害事象を生じた。

表 22 PTNS+他の治療 vs 他の治療のみのデータの要約

著者、 発行年	比較対象	ランダム 化された 人数	研究対象	期間 (月)	アウトカムの情報源**
UUI					
Schreiner 2010 (1)	transcutaneousPTNS+PFMT+ 膀胱訓練 (26) vs PFMT + 膀胱訓練 (26)	52	UUI	3	治癒：NR 日誌による改善：19/25 vs 7/26 ICIQ-SF による QOL、ベースラインからの変化、平均 (SD)：7.2 (4.3) vs 2.6 (3.3)、p 値< 0.001 KHQ による QOL：p 値<0.05 併用療法の支持；記載なし 有害事象：特に記載なし
排尿筋過活動/過活動膀胱					
Sancaktar	SANS (percutaneous) +ト ルテロジン (20)	40	OAB (一部に UUI あり)	3	治癒：NR 改善：NR

2010 (2)	vs トルテロジン (20)				IIQ-7 による QOL、平均 (SD) : SANS+トルテロジン、 介入前 19.0 (2.0) から介入後 9.0 (0.8)、p 値 <0.001 ; トルテロジン、介入前 18.1 (2.5) から介入後 11.2 (2.7)、p 値<0.001 有害事象 : 口内乾燥、便秘、頭痛、刺入部位の局所刺激
Souto 2014 (3)	TENS (transcutaneous) +オ キシブチニン (25) vs オキシブチニン (25)	50	OAB	3	治癒 : NR 改善 : NR ICIQ-SF による QOL、平均[範囲] : 7.9 [0-14] vs 9.8 [0 – 18]、3 か月時点 (治療終了時)、7.4 [0-14] vs 13.3 [8- 10]、6 か月時点 (介入後 3 か月) ICIQ-OAB による QOL、平均[範囲] : 2.9 [0-5] vs 4.6 [0- 10]、3 か月時点、3.0 [0-5] vs 9.2 [4-13]、6 か月時点 有害事象 : NR

注：手順の詳細やパラメータは表 19 を参照すること。

NR：記載なし；ICIQ-SF = International Consultation on Incontinence-Short Form（国際尿失禁会議質問票、スコアが高いほど重症度が高い）；

ICIQ-OAB = International Consultation on Incontinence-OAB（スコアが高いほど重症度が高い）；IIQ-7 = short form of Incontinence Impact

Questionnaire（スコアが低いほどQOLが高い）；KHQ = King's Health Questionnaire（スコアが高いほど機能障害が大きい）；

SANS = Stoller Afferent Nerve Stimulation of the posterior tibial nerve；

TENS = Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation of the posterior tibial nerve；

TTNS = Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation；

** 治癒および改善に関するアウトカムの情報源：参加女性の自己報告が優先されたが、報告されていない研究においては日誌やパッドテスト、検者が選択した他の定義に基づいてアウトカムは定量化された。

1. Schreiner L, dos Santos TG, Knorst MR, da Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *International Urogynecology Journal*. 2010;21 (9) :1065-70.

2. Sancaktar M, Ceyhan ST, Akyol I, Muhcu M, Alanbay I, Mutlu EC, et al. The outcome of adding peripheral neuromodulation (stoller afferent neuro-stimulation) to anti-muscarinic therapy in women with severe overactive bladder. *Gynecological Endocrinology*. 2010;26 (10) :729-32.

3. Souto SC, Reis LO, Palma T, Palma P, Denardi F. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome. World Journal of Urology. 2014;32(1) :179-84.

要約

3件の小規模な研究（参加者 40-52 名）が含まれた。これらの研究は高いバイアスのリスクがあると判断された。この比較において治癒率や改善率についての報告はなかった。このうち 1 件の研究から UUI のある女性に対して PFMT と膀胱訓練に PTNS を組み合わせることで、PFMT と膀胱訓練の併用のみよりも症状の軽減と QOL の改善に効果的であることが示唆された（**エビデンスレベル：2**）。

2 件の研究からは OAB の女性に対して PTNS を薬物療法に追加することで、薬剤単独の治療よりも QOL の大幅な改善がみられ、その効果も PTNS を併用する方がしないよりも長期間（6 か月）持続することが示唆された（**エビデンスレベル：2**）。有害事象はどちらの群でも多くなかった。SUI や、SUI が優勢なものに対してのエビデンスは見られなかった。

推奨

PTNS は UUI や OAB のある女性への症状の制御を行う際に併用する手段として考慮してよいかもしれない（**推奨グレード：B**）。

この推奨は、これらの結果が更なる研究によって支持されるか、否定されるまで注意深く見る必要がある。

5.3. その他の LUTS

他の LUTS のみ、例えば頻尿、尿意切迫感、および/または夜間頻尿を有する女性への PTNS の効果を調査した研究はみられなかった。

5.4. アウトカムに影響を及ぼす因子

今回挙げた研究は PTNS を使用した治療への反応に影響を与える可能性のある要因の影響への対処を行っていなかった。アウトカムに影響を及ぼす要因に関するより大きな議論は男女の尿失禁についての章で行われる（V. 1. 4 の章を参照）。

6. 磁気刺激療法 (Magnetic stimulation : MSTIM) (1521～1524 ページ)

MStim は、中枢神経系および末梢神経系の両方の「非侵襲的」刺激のために開発されている (159)。UI 治療用の MStim は 1999 年に Galloway (160) によって初めて報告された。EStim とは対照的に、体外磁気神経支配 (一般に磁気刺激療法と呼ばれる) は肛門あるいは腔へプローブを挿入することなく骨盤底筋群および仙随神経根を刺激する (161)。治療では、患者は椅子に座わって行われる。座席シート内には、外部電源ユニット (図 5) によって電力供給および制御される磁界発生器 (治療ヘッド) がある。非常に急峻な勾配の磁場が椅子の座面を通して垂直にはしる。座る際には、患者の会陰は座面の中央に位置させ、骨盤底筋群と括約筋がパルス磁場の主軸に直接配置される (図 6)。解剖学的位置関係のために、磁場は会陰の全ての組織を貫通できると考えられている。Galloway (1999) によると、電気はなく、磁束のみが装置から体内に入る。Goldberg (2000) は、電流とは対照的に、磁気エネルギーの伝導は組織インピーダンスに影響されず、EStim と比較してその臨床応用において理論的優位性を生み出すことを示唆した。従来の磁気刺激療法装置は、10 から 50 Hz の周波数で、 100μ 秒 (161) および 275 Φ (160) 未満の持続による断続的刺激を生じる。磁場の大きさおよび強さは、セラピストによる強度の調整によって決定される (160)。

MStim の考えられる利点は、衣服を通して行われ、プローブ、皮膚処理、あるいは皮膚表面との接触を必要としないことである。しかし、クリニックによる治療セッションを繰り返す必要があることは潜在的に不利な点である。EStim とは対照的に Mstim は携帯性がない。しかし BUT らは 2003 年 (162) に、携帯型小型電磁装置 (Pulsegen) を開発し、下着内で装着可能な自宅で使用可能だが、8 週間まで連続使用できるように設計したと報告している。



図 5 MStim 機器

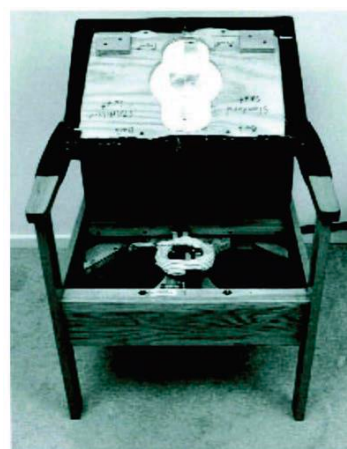


図 6 磁気刺激領域

MStim の作用機序は完全には理解されていない (163) 。一部の著者は、SUIにおいて骨盤底筋群への刺激が外括約筋収縮を引き起こし (164) 、受動的PFMTとして作用し (165) 、最大尿道閉鎖圧を上昇させることを示唆している (162) 。UUIに対してMStimは、陰部神経求心性神経の活性化させることにより、脊髄反射弓において、副交感神経の排尿筋運動線維の遮断抑制性下腹交感神経ニューロンの活性化、あるいは両方のメカニズムによりOABを抑制する可能性がある (166) 。内因性尿道括約筋内の平滑筋緊張を維持する交感神経線維の刺激、およびS3神経根における抑制性脊髄反射を刺激する陰部神経求心性枝の調節も、この作用機序に関与していることが示唆されている (166) 。

このセクションでは、女性のUIの予防と治療にMStimを使用するためのエビデンスについて考察する。質問は次のとおりである。

- MStimはUIの予防に有効か？
- UIの治療にMStimは積極的治療のない場合（プラセボ、偽治療、対照群か無治療）よりも良いか？
- UIの治療において、あるタイプのMStimは他のタイプより優れているか？
- UIの治療においてMStimは他の治療法より優れているか？
- 他の治療にMStimを追加することはUI治療に何らかの利益を追加でもたすか？
- 他の下部尿路症状に対するMStimの効果は何か？
- UI治療におけるMStimのアウトカムに影響する因子は何か？

対象となる介入は非侵襲的磁気刺激療法であった。研究参加者およびアウトカムの適切な基準、ならびに組み入れた試験におけるバイアスのリスクを評価するために用いた適切な基準は、EStimおよびPTNSに関する前セクションで述べられた基準と同一であった（第II章第4節および第II章第5節）。

介入の説明

ICI第5版に含まれる11の研究に加えて、2つの新規の試験がこの更新のために確認された。優位なタイプあるいは尿失禁のパターン別の試験数を表23にまとめる。表24は、新たに実施された2件の試験の介入特性を示している。

6.1. 予防

ICI の最後の章では、UI や下部尿路症状の予防に関する試験はなかった。新たに発表された試験はなかった。

6.2. 治療

6.2.1 MStim は積極的治療を行わない（プラセボ、対照群か無治療）ものよりも優れているか？

162 名の女性を含む 2 つの新規の研究が確認された（167、168）。1 件の研究では、女性参加者の大多数が SUI（一次治療に難治性である）であった（167）。他の研究は全てのタイプの UI を含んだ（168）。

磁気刺激療法と積極的治療なしを比較した 2 つの新規の研究の特徴を表 25 に示す。いずれの研究でも、積極的治療なしとは偽治療のことであった。1 件の研究では家庭用が開発された磁気刺激療法の装置の有効性が評価されたが（168）、もう 1 件の研究では外来診療で治療を行った（167）。11 件の研究では、MStim による介入あるいは標本母集団の重複がほとんどみられなかったため、研究結果を組み合わせることは不適切であった。

データの質

ランダム化の過程で独立した研究補助者を用いた 1 件の研究（168）では、割付けの隠蔽が適切であると考えられた。もう 1 件の研究では、割付けの隠蔽に用いた方法は記述されていない（167）。どちらの研究でも、データは研究を完了した参加者についてのみ報告された（167、168）。特に、Wallis（2012）の研究では、介入群の参加者の 19%（12/62）および対照群の 15%（9/60）が研究からドロップアウトした（168）。

結果

i) SUI。今回の更新版では、治癒および改善に関する追加データは入手できなかった。治癒率および改善率に関する結果は、これまでの 2 件の研究で報告されているとおりである（169、170）。

生活の質に関する情報は、1 件の新規の研究（167）を含む 3 件の研究で提供されたが、結果は一貫していなかった。以前に報告された 2 件の研究では群間に有意差は認められなかったが（169、170）、新たな研究では積極的な治療後 18 週間での Urge-

Urinary Distress Inventory および過活動膀胱質問票による生活の質の改善が報告された (167) 。 2 件の研究 (1 つは新規の研究) で有害作用は報告されなかった (167、169) 。

ii) 全てのタイプの UI。磁石を埋め込んだ下着を用いて刺激を与えた 1 件の新規の研究では、無治療と比較して積極的な治療では UI の改善率が統計的に有意に高いことが報告されたが、この結果は感度分析では支持されなかった (168) 。 治癒率に関する情報は入手できなかった。

生活の質の測定に関し、ブリストル女性下部尿路症状 (BFLUTS) 質問票 (168) に基づいて統計的有意差は認められなかった。

同じ研究で、参加者は衣服の快適さと着用性の問題を報告し、これが 20% の比較的高い離脱率に繋がっていると報告した。一般に引用される問題には、金属物へくっつくことが含まれる。埋め込まれた磁石が互にくっつき、装着するのが難しい。また、特に調査地域の亜熱帯気候では、衣服がかさばり、着用するには非常に暑い (168) 。

表 23 前版のレビュー（第 5 回 ICI）および今回の更新版（第 6 回 ICI）に含まれた MStim の研究

	前版のレビューに含まれた研究（第 5 回 ICI）	今回の改訂で含まれた新しい研究（第 6 回 ICI）	合計
MStim vs 積極的治療なし			
SUI or SUI 優位	3	1	4
UUI or UUI 優位	1	0	1
UUI	1	0	1
全ての UI タイプ	1	1	2
DO/OAB（失禁ありまたはなし）	3	0	3
ある 1 つのタイプの MStim vs その他			
SUI or SUI 優位	0	研究はなかった	0
UUI or UUI 優位	0		0
全ての UI タイプ	1		1
MStim vs その他の治療	研究はなかった	研究はなかった	0
MStim + PFMT vs PFMT			
SUI or SUI 優位	1	研究はなかった	1
UUI or UUI 優位	0		0

表 24 MStim データの要約

研究	介入内容
Tsai 2014 (1)	70 mm の 8 の字コイルを持つ Magstim Rapid 2。両側の第 3 仙髄根を超えて影響する治療で、最大耐容強度は通常次の通りであった。12 日間連続して毎日 20 分間、最大刺激出力の 70%~80%。刺激周波数と刺激オン時間と刺激オフ時間はそれぞれ 5 Hz, 10 秒と 20 秒に設定した。
Wallis2012 (2)	骨盤の前方、後方、および下方に配置された 800~1200 ガウスの 15 個の静的磁石を装着した市販の下着。女性は日中最低 6 時間連続して着用し、 3 か月間最低 6 時間夜間着用した。

1. Tsai PY, Wang CP, Hsieh CY Tsai YA, Yeh SC, Chuang TY. Long-term sacral magnetic stimulation for refractory stress urinary incontinence. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2014;95 (12) :2231-8.
2. Wallis MC, Davies EA, Thalib L, Griffiths S. Pelvic Static magnetic stimulation to control urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. Clinical Medicine & Research. 2012;10 (1) :7-14

要約

積極的な治療を行わなかった場合と比較して、MStim の効果を評価した研究は合計 11 件あり、その中には SUI あるいは優位性のある SUI に焦点を当てた研究が 1 件、UUI に焦点を当てた研究が 1 件、MUI に焦点を当てた研究が 1 件、全てのタイプの UI に焦点を当てた研究が 2 件、DO/OAB に焦点を当てた研究が 3 件含まれている。

新たに同定された研究からの追加データを用いた所見は、ICI 第 5 版のものと同様であった。

SUI の女性では、症状の改善（必ずしも治癒しない）には偽治療よりも MStim 療法の方が効果的である（**エビデンスレベル：2**）。

MStim を用いた 2 つの小規模研究（12 回と 6 回のセッション）では、生活の質への影響を検討したデータは相反するものであった。

UUI の女性では、小規模試験から得られた証拠データ（171）が限られており、統計的な検定が実施されていないことから、ある程度の不確実性はあるものの、積極的な MStim は偽手術よりも良好な QOL をもたらす可能性があることを示唆している（**エビデンスレベル：2**）。

MUI を有する女性を対象とした小規模試験（172）では、積極的な MStim は偽手術よりも高い治癒率と関連しており（**エビデンスレベル：2**）、また、全ての種類の UI を有する女性を対象とした別の小規模試験（162）でも高い治癒率および改善率と関連していた（**エビデンスレベル：2**）。このような差は DO（尿失禁ありあるいはなし）を有する女性では観察されなかった（**エビデンスレベル：2**）。一般に、副作用はまれである。

推奨事項

現在の矛盾したエビデンに基づく推奨はない（**推奨グレード：D**）。

6.2.2 MStim のアプローチは他のアプローチより優れているか？

今回の更新のために MStim の 1 つのアプローチを別のものと比較する新規の研究はみつからなかった。エビデンスレベル勧告は ICI 第 5 版から変更されていない。

要約と推奨事項

第5回 ICI には、UI 症状を呈する女性を対象とした1件の研究が含まれていた(173)。あるタイプの MStim が他のタイプの MStim よりも優れている (**エビデンスレベル：2**) かどうかを判断するための証拠は不十分である。推奨はない (**推奨グレード：D**)。

6.2.3 MStim は他の治療法より優れているか？

第5回 ICI では、この比較に関する研究はなかった。今回の更新で新たに公開された研究は確認できなかった。

6.2.4 他の治療への MStim の追加は UI の治療に何らかの利益を加えるか？

他の治療に MStim を追加した場合の効果を他の治療単独と比較した新規の研究はない。エビデンスと推奨のレベルは変わらない。

要約と推奨事項

以前の第5回 ICI には、SUI の女性を対象とした1件の研究が含まれていた(174)。PFMT への MStim の追加は有益ではないようである (**エビデンスレベル：2**)。

PFMT に MStim を追加しても有益ではないようである (**推奨グレード：C**)。この仮説が女性にとって興味のある臨床的問題であるならば、質の高い試験でさらに検討する必要がある。

6.3. その他の LUTS

他の下部尿路症状のみを有する女性における MStim の効果、すなわち排尿頻度、尿意切迫および/あるいは夜間頻尿を分析した試験は確認されなかった。

6.4. アウトカムに影響する因子

含まれた試験のいずれも、MStim のアウトカムに対する年齢あるいは他の因子の影響を扱っていなかった。1件の初期の前向き多施設研究では、MStim の成功を予測する因子が含まれていた(160)。治療の成功は、子宮摘出術の既往がなく、失禁に対する

手術の既往がなく、UI 症状が 10 年未満であり、UI を引き起こすことが知られている薬剤を使用していないことと関連していた。Brodak は、排尿筋の MStim に対する反応は「細い人」（おそらく、刺激コイルと仙髄神経根の間のより短い距離に起因する）や、膀胱容量が小さい者の方が優れているかもしれないと示唆している（175）。全体として、MStim のアウトカムに影響する因子についてはほとんど知られていない。

表 25 MStim vs 積極的ではない治療法

著者	比較	ランダム化された症例数	研究対象	期間 (月)	結果**
SUI 優位					
Tsai 2014 (1)	MStim (20) vs ShamMStim (20)	40	研究対象者の50%以上が SUIのみ	4.5 か月目に結果を測定	<p>治癒：報告なし 改善：報告なし QoL (OAB-q*) : (*訳注：原文では OQB-q と記載されている) N = 30、平均差 23.80 低値、 95%信頼区間 36.28-11.32 低値 QoL (Urge-UDI) : N = 30、平均差 1.80 低値、 95%信頼区間 2.64-0.96 低値 副作用：なし</p>
全てのタイプの UI					
Wallis 2012 (2)	MStim (62) vs ShamMStim (60)	122	SUI、UII、MUI	3	<p>治癒：報告なし 自己申告における改善：26/46 vs 18/50 QoL (BFLUTS、スコアにおける中央値の変化、IQR) :</p>

					UI 症状、N = 101、 1.5 (3.0) vs 1.5 (3.0) 、 p = 0.80 性機能、N = 101、 0 (0.75) vs 0 (0) 、 p = 0.80 生活の質、N = 101、 1.0 (5.0) vs 0 (5.0) 、 p = 0.28 副作用：衣服の不快感
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備考：モダリティの詳細やパラメータに関しては、表 24 参照

BFLUTS：Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms（高値であるほど訴えが重度であることを示唆）

OAB-q：Overactive Bladder Questionnaire（高値であるほど状態が悪いことを示唆）

Urge-UDI：Urge-Urinary Distress Inventory（高値であるほど状態が悪いことを示唆）；

**治癒と改善のソース：女性による自己申告が優先されたが、それが報告されていない研究においては、日記、パッドテスト、または研究者が選択したその他の定義に基づく定量的な結果が代用された。

1. Tsai PY, Wang CP, Hsieh CY, Tsai YA, Yeh SC, Chuang TY. Long-term sacral magnetic stimulation for refractory stress urinary incontinence. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2014;95 (12) :2231-8.
2. Wallis MC, Davies EA, Thalib L, Griffiths S. Pelvic static magnetic stimulation to control urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. Clinical Medicine & Research. 2012;10 (1) :7-14.

7. 計画療法（訳注：膀胱訓練、定時排尿、習慣排尿、排尿促進法の総称）（1524～1531 ページ）

計画療法

本セクションでは、認知機能に問題がなく、施設に入所していない UII、SUI、MUI を有する女性に対して計画療法を用いることのエビデンスについて概説し、臨床実践においてそれらを用いることに関する推奨事項を示す。検索の戦略、およびレビューの対象となる研究を選択するための取り込み基準、除外基準について示す（第1節参照）。虚弱高齢者、および神経因性失禁に関する章では、認知障害を有する者や、中枢神経系や脊髄疾患に続発する UI を有する者に対して計画療法を用いることに関する詳細なレビューが示されている（第11章を参照）

計画療法の種類

膀胱訓練は、計画的なトイレ行動への介入を説明するためによく使用される広義の用語である。このことは、膀胱訓練を用いたという文言の他に詳細が述べられていない研究報告の解釈において概念的な混乱を引き起こした。計画療法の種類は以下のように分類される：膀胱訓練、定時排尿、習慣排尿法、排尿促進法（176）。これらの治療法は計画的に排尿するという共通の特徴を有しているが、患者の積極的、あるいは受動的な関与や、尿意切迫感を制御し、SUIを防ぐための戦略を指導する患者教育の性質、強化するためのテクニックの使用、臨床家と患者との相互関係などに基づき排尿のスケジュールを調整するという点で異なっている。ただし、実際には計画療法はこれらの特徴のうちの1つあるいは複数の側面を有する場合がある。

膀胱訓練

膀胱訓練（bladder drill, bladder discipline, bladder re-education, bladder retrainingとも称される）には、徐々に排尿間隔を延長させる計画療法とともに患者教育の過程が含まれている。膀胱訓練の具体的な目標は、頻尿（存在する場合）の誤った習慣を是正し、尿意切迫感の制御を改善させ、排尿間隔を延長、膀胱容量を増大、失禁回数を減少させることにより、膀胱機能の制御に対する患者の自信を取り戻すことである。

膀胱訓練がどのようにその効果を得ているのか、基礎的な機序はよく理解されていない。排尿筋収縮に対する皮質抑制の改善や、膀胱蓄尿時の尿道閉鎖に対する皮質促進の

改善、求心性感覚刺激の中枢での変調の改善、UIを引き起こす下部尿路機能や状況に対する個々の認識の向上や下部尿路機構の“予備能”の向上に伴う行動変容を含む、いくつかの仮説が提唱されている（177-179）。

定時排尿

定時排尿では、排尿のスケジュールを固定し、治療の過程において変化させない（176）。目標は、膀胱容量を超える前に膀胱を空にする定期的な機会を提供することによりUIを防ぐことである。排尿が自立できない患者には、定時排尿が推奨されている（180）。また、排尿回数が少ない、あるいは排尿パターンが不規則で失禁を有する女性（181）や排尿機能が自立している男性の外来患者（182）に対しても適用できる。

習慣排尿法

習慣排尿法では、排尿日誌に基づき、個人の排尿パターンに応じてトイレ行動のスケジュールを立てる。

トイレ行動のスケジュールは、人々の通常の排尿パターンよりも短く、1回の失禁が予想される時間よりも前の時間間隔になるように決められる。したがって、UIを阻止することを目的として、患者の排尿パターンに応じて、1日を通して排尿間隔を延長したり、短縮したりすることができる。習慣排尿法は通常、認知や身体に障害がある成人がいる施設で介護者によって実施されるが、在宅高齢者においても試験がなされている（183）。これは、一貫したUIのパターンがある、認知や身体には障害がない成人においても潜在的に役に立つ（181）。

排尿促進法

排尿促進法は、通常2時間ごとの計画療法と組み合わせた介護者教育過程を指す。介助の依頼からトイレ行動が開始され、できた場合に介護者から正の強化をする。これは、認知障害の有無に関わらず用いられる（184）。認知や身体に障害を有する高齢者がいる施設で主に使用されてきた。

本節の概要

本節では、認知障害や移動障害のない、施設に入所していない全ての年代の女性における UI の予防と治療のために、膀胱訓練、および定時排尿を用いたエビデンスについて調査する。ただし、入手可能なエビデンスの大部分は膀胱訓練の効果に関するものであるため、これが本節における焦点となる。

これまでには、認知や身体に障害のない自立して生活可能な女性における習慣排尿法や排尿促進法の試験は認められず、これらの基準を満たす新規試験では今回の更新では認められなかった。したがって、習慣排尿法、および排尿促進法に関するエビデンスは本節には含まれていない。

本節において取り扱う質問は以下の通りである：

- 計画療法は UI を予防することができるか？
- 最も適した膀胱訓練のプロトコルはどのようなものか？
- 膀胱訓練は、無治療や偽治療、対照となる治療法よりも有効であるか？
- 膀胱訓練は他の治療法よりも有効であるか？
- 膀胱訓練に他の治療法を追加することで効果を向上させることはできるか？
- 他の治療法に膀胱訓練を追加することで効果を向上させることはできるか？
- 定時排尿は UI の治療に有効であるか？
- 他の LUTS に対する膀胱訓練の効果はあるか？
- 膀胱訓練の効果に影響を及ぼす要因は何か？

7.1. 予防

これまで、UI の予防において計画療法単独の効果を検証した報告は認められなかった。今回の更新においても、そのような報告は認められなかった。

7.2. 治療

UI の治療としての膀胱訓練に関するこれまでの推奨事項は、発表されている個々の試験のレビュー、ならびに、2006 年に最後に更新されたコクランレビュー（185）を含む、エビデンスの評価を行った記述的に統合した 3 つのシステマティックレビュー（180、185、186）に基づいていた。今回の ICI の更新では、5 件の追加の報告が確認され、以下の関連節で説明されている（98、102、156、187、188）。

7.2.1 最も適した膀胱訓練 (BT) のプロトコルはどのようなものか？

これまで膀胱訓練 (BT) の 2 つ以上の方法を比較した報告は認められておらず、今回の更新においても特定されなかった。2 つ以上のアプローチを比較する試験が認められないため、BT の効果を検証している報告において使用されたプロトコルを調査する内容分析を行った。今回の版のために更新された。前回の更新以降に追加された 732 名の女性を対象とした BT に関する 5 件の報告 (98、102、156、187、188) を含む、合計 3194 名の女性を対象とした 22 件の報告が特定された。これまでにレビューされたいくつかの報告 (189-194) 、および今回の更新で確認された 2 件の新しい報告 (156、187) においては、使用された特定の BT のプロトコルに関する詳細は記載されていないか、最小限であった。説明がいくらか記載されていた報告において、BT は様々な方法で実施されていた。以下に示す BT プロトコルのレビューでは、今回の更新で追加された研究からの情報がこれまでにレビューされた研究からの情報に統合されている。

全てのプロトコルには、ある種の患者教育が含まれていた。

すなわち：

- 簡単な口頭 (191、192) 、あるいは書面による指導 (195、196)
- 口頭、書面、視聴覚による指導 (177、179、197)
- BT をうまく行うことができた患者の紹介 (193)

明示されている場合、教育は看護師 (177、179、189、190、198、199) 、一般開業医 (200) 、あるいは理学療法士 (98、102、188) によって行われた。

排尿のスケジュールは次のように多様であった。

- 最初の排尿間隔の割り当ては 30 分から 2 時間まで様々であり、対象者の排尿パターンに基づく最も一般的な間隔は 1 時間で、対象者の平均よりも 30 分延長 (195、201) 、あるいは最長 (102) の排尿間隔であった。
- 排尿間隔の調整は 15 分から 30 分まで様々で、30 分が最も一般的な間隔であった。スケジュールが十分に許容できる場合には、入院患者においては毎日 (193) 、48 時間尿失禁がなかった後 (202) 、4~5 日毎 (201) 、あるいは毎週 (102、177、179) 延長させた。
- 最適な排尿間隔の目標は、3 時間から 4 時間まで様々であった。
- 排尿を「必須」として UI が生じても割り当てられた排尿時間の中に排尿するよう制限しているもの (193) 、耐えられない尿意切迫感が生じた際にはスケジュールを中断することを許容する計画療法 (177、179、199) 、あるいは到達目標に沿って自身で排尿をスケジュールするものなどがあった。

- 睡眠中に排尿がスケジュールされていない（許可されていない）もの（193）もあり、その他のプロトコルでは睡眠時間中にどのように排尿が扱われていたのか明示されていなかった。

いくつかの計画療法のプロトコルでは、尿意切迫感や SUI を制御するために、気を紛らわすことやリラクゼーション（102、177、179、188、195、199）、骨盤底筋の収縮（102、177、190、196）といった、特定の戦略より補足されていた。他の研究では、尿意切迫感を抑えるようにすすめられた一方で、どのような戦略が用いられたのかは明示されていなかった（192、200、203）。フィードバックの手法には、自己観察（177、179、191、194、199）、進捗状況のフィードバックを伴う目標設定（198）、褒める/励ますことなどを通じた動機付け（177、179、201）が含まれていた。

いくつかのプロトコルには、以下の補助的治療が含まれていた。

- 水分とカフェインの調整（197、199、203）
- 特定の量（1,500 ml）まで許容される水分摂取（202）
- 水分摂取の変更なし（102、177、179、195、200）
- 便秘予防に関する助言（199）

入院および外来のいずれにおいても BT プログラムが使用されている。初期の入院 BT プログラムでは、プロトコルを厳密に遵守するために 5～13 日の入院が必要であった（193）。外来での BT プログラムはより一般的であり、医療従事者との面談回数は、6 週間毎週訪問、隔週の電話、さらに 6 週間加えたもの（177）から、毎週の訪問（179、188、189）、隔週の訪問（102、201）、毎月の訪問（202）まで、様々であった。医療従事者との面談が最小限あるいは全くない「簡略した」BT 治療（1 ページの指導シートで患者に指示が与えられる）についても試験がなされてきた（195、196）。

全体として、BT のプロトコルには一貫性が認められなかった。記載されているプロトコルに基づき、専門家の意見に基づいた合理的な外来 BT プロトコルを図 7 に示す。

典型的な膀胱訓練の方法

- 最初の排尿間隔は通常、起きている間に 1 時間から始まり、2～3 時間の排尿間隔が達成されるまで、スケジュールの許容範囲（前週よりも失禁回数が少ないこと、スケジュールの中断が最小限であること、尿意切迫感を制御する患者の気持ち、排尿間隔を延長することへの患者の自信など）に応じて週に 15～30 分ずつ延長する。ベースラインの排尿パターンにおいて、日中の平均の排尿間隔が 1 時間未満の患者に

対しては、例えば、30 分以下など、より短い初期の排尿間隔が必要な場合がある。

- 通常の膀胱の制御や、気を紛らわせる、リラクゼーション、PFM 収縮などの尿意切迫感を制御する方法に関して教育する。
- スケジュールの遵守率を確認し、自己認識を高め、進捗状況を評価し、排尿間隔を変更する必要があるかどうかを判断するために、日誌あるいは記録を使用して排尿行動を自己観察する（例は図 7 を参照）。
- 医療従事者は、トレーニング期間中に BT を行っている患者には少なくとも毎週、進捗状況を観察し、排尿間隔の調整を提案し、正の強化を提供する。
- BT の 3 週間後に改善が認められない場合には再評価が必要であり、他の治療の選択肢が考慮される。入院患者の BT プログラムは毎日排尿間隔の延長、より厳格なスケジュールに従う場合がある。

要約

最も効果的な方法あるいは特定の BT パラメータを示唆する研究のエビデンスはまだない。BT を実施している者にとっては、BT と同様に行動変容を必要とする PFMT のエビデンスの開発に基づくと、医療専門家との接触が多いほど良いものになる可能性がある（**エビデンスレベル：4**）。文献は、指導的アプローチ、管理強度、切迫性の制御戦略、スケジューリングパラメータ、スケジュール調整の頻度、治療の長さ、および補助的治療の使用を含む、将来の試験で調査できるいくつかの領域を示唆している。

推奨

臨床家や研究者は、オペラント条件付けや教育的文献を参考にして、BT へのアプローチを選択する際の根拠を示すことをお勧めする。遵守と PFMT に関する ICS の合意声明とレビュー論文は、臨床医や研究者にとって有用であろう（24-27）（**推奨グレード：D**）。

臨床医は、制約された医療サービスの中で可能な限り最も集中的な BT 指導を行うべきである（**推奨グレード：D**）。

どの BT パラメータ、管理強度、補助治療が最も効果的なのかを調べるためには、さらなる研究が必要である。今後の試験では、管理者との接触の長さや頻度など、患者にとって重要なアウトカムを含めるべきである。

7.2.2 BT は、治療無し、プラセボ、あるいは対照治療よりも優れているか？

BT は、DO、SUI、MUI、UII、膀胱が安定している UII、および過活動膀胱（尿意切迫・頻尿症候群とも呼ばれる）の唯一の治療法として治療に使われてきた。この問題に取り組んだ新規の試験は確認されなかった。以前に BT の効果を実験あるいは対照と比較した 515 名の女性について報告している 5 つの RCT が確認されていた（179、189、194、199、200）。関連する分析可能なデータを用いた 4 件の試験（179、189、194、200）のうち、3 件は対照群（179、194、200）と比較して BT 群の改善を報告した。試験の質と詳細な結果は、以前の版の本章で提示された。

要約

利用可能な数少ない試験（以前にレビューされたもの）は、小規模で質にばらつきがあった。今回の更新では、新規の試験は確認されなかった。BT が UII、SUI、および MUI を有する女性に効果的な治療法であるかもしれないというエビデンスはレベル 1 に限られている（エビデンスレベル：1）。

推奨

BT は女性の尿失禁に対する保存的治療の第一選択として推奨されるべきである（推奨グレード：A）。

UII、SUI、MUI を持つ女性の治療において、BT の効果を実験と比較した質の高い研究を追加する必要がある。

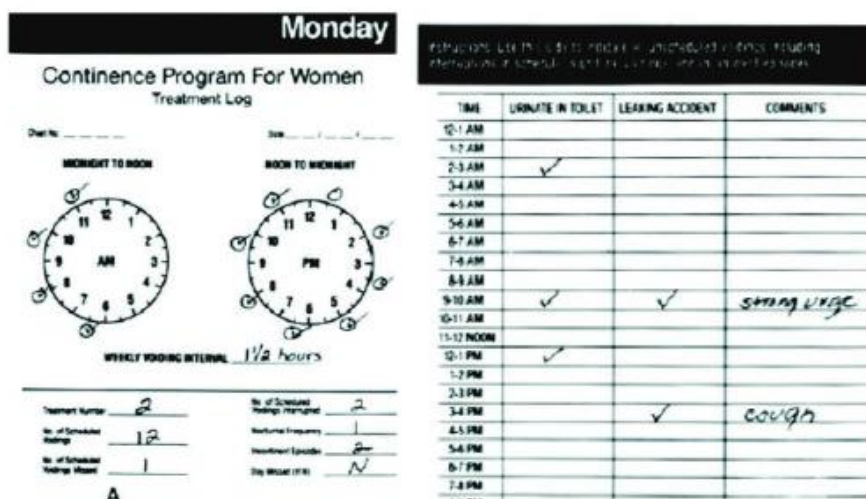


Figure 7 Bladder diary

図7 排尿日誌

図中：女性のための尿禁制プログラム

7.2.3 BT は他の治療法よりも優れているか？

本節では、BT のみと別の積極的な治療法を比較した試験について検討した。

BT と PFMT の比較については、II.2.3.3 を参照のこと。

試験の中では、唯一、BT と薬物療法との比較があった。今回の更新では、一つの追加試験が確認された (98)。これまでに UUI を有する 131 名の女性を BT あるいは薬物治療に無作為に割り付けた 2 つの小規模な試験が確認された (193、201)。Kafri ら (98) は、UUI の女性 184 名を、BT、PFMT、トルテロジン徐放剤 4 mg、あるいは行動療法の併用 (BT と PFMT) の 4 つの群のいずれかに無作為に割り付けた。BT と薬物治療群の比較の結果はここに含まれ、BT と PFMT の比較の結果はセクション II.2.3.3 に含まれる。

データの質

Kafri らの研究 (98、201) は、83 名の女性を薬物治療あるいは BT に無作為に割り付け、12 か月間追跡した単純盲検試験だった。検出力計算と適切な無作為割付けの隠蔽が報告された。薬剤の忍容性と有害事象は評価されたが、副作用は複合アウトカムの結果でのみ報告された。治療企図の原則に従った。3 か月でのドロップアウト率は、BT 群と比較して薬物治療群で高かった (36%対 5%) (98)。

結果

Kafri (98) の研究では、過去 1 週間の自己申告による UUI エピソードの数は、BT 群と薬物治療群の両方において 3 か月後と 12 か月後で有意に減少した。群間の比較では、結果に差はないことが示唆された。ドロップアウトした者の差は、薬物治療がより多くの副作用と関連していることを示唆したが、これは明確に報告されていない。これらの結果は、以前にレビューされた短期的な試験の結果 (201) と同様であったが、この試験での 6 か月後の追跡調査では BT 後よりも薬物治療後の方が症状の再発していた。より以前の別の試験では、3 か月のフォローアップで BT が薬物治療よりも優れていることがわかった (193)。以前にレビューされた両方の試験では、薬物治療群に共通の副作用がみられたが、BT 群にはみられなかった。

要約

追加試験が行われたにもかかわらず、DO あるいは UUI を有する女性に対して BT と薬物療法のどちらがより効果的かは不明のままである。（エビデンスレベル：1）。この結果は、一次治療が BT か抗コリン薬かを決定するのに十分な証拠がないと結論づけたコクランレビュー（185）の結果と一致している。

推奨

DO あるいは UUI を持つ女性に対して BT と抗コリン薬を検討する場合、どちらか一方が有効である可能性がある（推奨グレード：B）。BT は薬物に関連した副作用を伴わないため、女性や臨床医に好まれる可能性がある（推奨グレード：D）。

7.2.4 効果を増加するために BT に他の治療法を追加することはできるか？

膀胱治療への追加効果を取り上げるために、BT と BT + 治療法 A の組み合わせ効果を調査する必要がある。PFMT、薬物療法、後脛骨神経電気刺激療法を BT に追加した場合の加算効果を試験した 3 つの新規の試験が確認された（102、156、187）。1 つの試験で BT に対する PFMT の加算効果を取り上げており（102）、PFMT の項で検討されている（II.2.3.4）。2010 年の無作為化試験では、BT およびケーゲル体操を含む「日常的なケア」を受けている 51 名の年配の女性を対象に後脛骨神経電気刺激療法の加算効果を検討した（156）。BT は両群とも骨盤底運動療法と併用されており、BT のプロトコルについての詳細は提供されていなかったため、BT 単独の効果を判断することはできず、ここではそれ以上は検討しない。3 つ目の試験では、BT 単独で少なくとも 8 週間の治療に失敗した DO のある男女 282 名を対象に、BT にオキシブチニン、イミプラミン、あるいはプラセボのいずれかを追加して試験を行った（187）。ただし方法や結果に関する情報は非常に限られている（抄録のみ）。この試験はさらに検討もされなかった。

本章の以前の版では、カフェインの減少、PFMT、薬物療法と BT を併用した場合の加算効果を取り上げた試験が確認された。カフェイン減少試験は生活指導（II.1）の項（203）に含まれ、PFMT を BT に加えた場合の追加効果を取り上げた試験は PFMT の項（II.2.3.4）に含まれている（177）。以前に確認された 3 つの試験では、BT に対する薬物療法の追加の利点が検討された。これらのうちの 1 つは、もはや入手できない薬（テロジリン）の試験であり、それ以上検討されていない（192）。残

り 2 つの試験には、DO のある 34 名の男女を BT あるいは BT とイミプラミンの治療に無作為割付けしたもの (202)、および 60 名の男女を BT とプラセボあるいは BT と即放性オキシブチニンに無作為割付けしたもの (191) が含まれていた。どちらの試験でも、群間で失禁の結果に違いはみられなかったが、1 つの試験では薬剤を追加した方が主観的な改善が大きかった (191)。これらの試験のデータ品質と詳細な結果は、本章の過去の版でレビューされた。

要約

この分野では新たな試験でのエビデンスは得られていない。DO における BT (あるいは BT+プラセボ) と BT+薬物を比較した 2 件の小規模試験 (以前の版でレビュー) では、BT の効果は活性薬剤によって増強される可能性が示唆されていた (エビデンスレベル: 2)。ただし、両方の試験は小規模で、性別が混在する標本母集団で実施され、結果は両方の試験において共通ではなかった。したがって、薬物療法で BT を増強することの有効性に関する結論を導き出すための証拠は不十分である。

推奨

UI 治療のための薬剤を使用した BT と BT の直接比較は、BT の効果が薬物療法によって効果が増強されるかどうかという疑問に対処するために必要である。推奨は不可能である (**推奨グレード: D**)。

7.2.5 他の治療法への BT の追加は有益か?

治療 A 単独に対する BT の加算効果を評価するために、治療 A と治療 A および BT の効果を調査するための試験が必要だった。単独の PFMT 対 PFMT および BT、単独の薬物療法対薬物療法および BT の効果を調査する試験が検索された。この問題に焦点を当てた新規の試験は確認されなかった。

以前の版での本章において SUI および/あるいは DO を有する地域居住女性 204 名を対象に、BT、PFMT および併用療法を比較した 1 件の古い研究を含む 3 件の試験がレビューされた (177)。2 件の大規模 RCT では、UUI の有無にかかわらず OAB を有する男女を対象に、簡易的な BT (BT に関する 1 ページの説明書を参加者に提供することによって管理された) と薬物療法 (トルテロジン (2mg を 1 日 2 回) (190、195) および

ソリフェナシン（5/10mg を 1 日 5 回）（195））を薬物療法単独と比較した。これらの試験では、UI のアウトカムが副次評価項目となった。

要約

単一試験では、BT と PFMT を併用することは PFMT 単独に比べて短期的アウトカムの改善が示されたが、その効果は 3 か月後も持続しなかった（**エビデンスレベル：2**）。

UII に対する薬物療法単独と比較して、簡単な書面による BT の指導とトルテロジン（2mg を 1 日 2 回）あるいはソリフェナシン（5/10mg を 1 日 2 回）を併用した場合の加算効果を示す証拠はない（**エビデンスレベル：2**）が、これらの試験は UI のアウトカムを研究するための検出力が不足していた可能性が高い。

推奨

今回の更新では新規の試験がないため、利用可能なエビデンス（単一試験）は、短期的アウトカムの改善には PFMT の補足として BT を使用することを支持しているが、長期的なアウトカムは支持していない（**推奨グレード：C**）。

限られたエビデンスは、抗ムスカリン薬を服用している OAB の女性に BT に関する書面による説明を追加しても、UI はそれ以上改善しないことを示唆している（**推奨グレード：B**）。

単独の薬物療法と薬物療法と組み合わせた適切に管理された BT プログラムの使用については、より多くの研究が必要である。

7.2.6 定時排尿は UI に対して有効か？

成人の UI の管理のための定時排尿に関するコクランレビューは 2010 年に最終更新された（204）。Ostaszkiwicz（2010）は、無作為化試験および準無作為化試験のみを検討し、追加の介入（投薬を含む）と組み合わせた定時排尿を通常のケアとを比較した 2 つの試験を特定した。どちらの試験も介護施設で実施され、参加者の多くは認知障害のある高齢女性だった。どちらの研究も、組み込み基準を満たす参加者は集められなかった。

認知障害や身体障害のない女性を対象にした UI に対する定時排尿を検討した新規の試験はなかった。以前に、コクランレビューから除外された過去の 2 つの非無作為化試験

研究では、UUI を持つ女性、安定した膀胱機能での UUI、および MUI を有する女性における定時排尿の効果に関する知見が報告された (205、206)。そのうちの 1 つである小規模な二重盲検比較試験では、定時排尿および抗コリン剤治療 (テロジリン) と定時排尿およびプラセボが比較された (205)。テロジリンはもはや利用できないため、この研究はこれ以上検討されなかった。2 つ目の研究は、軽度の UI を有する 20 名の女性 (206 名) が定時排尿を実施し、治療後 6 週間から 8 か月間の追跡した小規模な症例集積研究だった。79% の女性が成功したと報告された (客観的に定量化されていない)。

要約

認知機能が保たれた地域在住の女性での UI のための定時排尿の影響に関するエビデンスを提供する RCT あるいは高品質の観察研究はなく、これを考慮した新規の試験は確認されていない。小規模な非対照研究のデータに基づくと 2 時間の定時排尿スケジュールは、軽度の UI、頻尿ではない排泄パターン、および安定した膀胱機能を有する女性の治療に有益であるかもしれない (**エビデンスレベル: 3**)。

推奨

2 時間の排尿間隔を持つ定時排尿は、軽度の UI あるいは頻尿ではない排尿パターンを持つ女性に対する唯一の介入方法とみなすことができる (**推奨グレード: C**)。定時排尿は、他の治療の補助としても考慮されるかもしれない。

7.3. その他の LUTS

頻尿のアウトカムを報告する 2 つの新規の試験が確認された。Kafri ら (98) は BT と薬物治療を比較し、頻尿のアウトカムを報告した (その他は上記 II.7.2 項で再検討)。2 つ目の試験では、PFMT と BT の併用による付加的な利点を検討し (102)、副次評価項目として頻尿を報告した。この試験は PFMT の項で検討されている (II.2.3.4)。

(本章の旧版から) の過去の試験では、BT と薬物療法との比較 (190、193、201)、BT と無治療との比較 (179、189、194)、BT およびプラセボと BT および薬物療法との比較 (191)、および簡易的な BT プログラムと加算効果と薬物療法との比較 (195、196) が行われた。

データの質

BT と薬物治療を検討した新規の試験のデータの質は前章に記述された (II.VII.2c)。

結果

i) 尿意切迫感：

尿意切迫感のアウトカムについて報告された新規の試験はなかった。以前にレビューされた試験では、尿意切迫感の結果は矛盾していた。先行試験では、BT は薬物治療よりも優れていることが示唆されたが (193)、別の試験では、BT 単独と比較して薬物治療あるいは薬物と BT の併用治療後の尿意切迫感が有意に改善したと報告された (190)。2つの大規模な試験では、OAB に対する薬物治療に簡易的な BT 治療を追加しても、尿意切迫感の加算効果は認められなかった (195、196)。

ii) 日中 (昼間) の排尿頻度：

新たに確認された試験では、BT、薬物治療 (トルテロジン徐放剤 4 mg)、あるいは BT と PFMT の組み合わせした群において、治療後 3 か月と 12 か月で排尿頻度が改善することが明らかとなった (98)。平均して、対象者は治療後 24 時間当たりの排尿頻度が 2~4 回減少したと報告した。群間の差は報告されなかった。

以前にレビューされた試験では、無治療群と比較して BT 群では排尿頻度が有意に改善した (179、189、194)。薬物治療と比較して BT をした試験では、排尿頻度は両群で同様に改善あるいは (190、201)、BT 群でより大きな範囲で改善した (193)。BT に対する薬物治療の加算効果を検討したある試験では、BT とプラセボの群と比較して、BT と薬物治療の群で排尿頻度の大幅な減少が報告された (191)。最後に、2つの試験では、簡易的な BT が薬物単独の効果を有意に増強することが明らかになった。トルテロジンを併用した BT は、薬剤単独に比べて排尿頻度の改善が大きく (それぞれ 33%対 25%改善； $p < 0.001$)、そしてソリフェナシンを併用した BT は、薬剤単独に比べて 24 時間当たりの排尿頻度を大きく減少させた (24 時間での排尿頻度が 2.8 回対 2.1 回減少； $p < 0.001$) (195、196)。

iii) 夜間頻尿：

夜間頻尿について報告している新規の試験は確認されなかった。以前にレビューされた 3 件の試験では、BT 群と無治療群とを比較したデータが報告されており、BT 後の夜間頻尿の減少が認められたが、対照群では認められなかった (179、189、194)。以前にレビューされた 4 つの試験では、BT と薬物療法を比較した。2つの小規模な試験では、夜間頻尿の治療において薬物治療と比較して BT が優れていることが示された

(193、201)。別の試験では、BT およびプラセボと BT および薬剤を比較したが (191)、夜間頻尿頻度に差は認められなかった。Song (2006) は、OAB の女性において、BT (56.1%)、トルテロジン (65.4%)、および併用療法 (66.3%) で夜間頻尿が同様に改善したことを報告した (190)。

要約

尿意切迫感に対する BT の有効性について無治療群あるいは対照群と比較して検証した試験は確認されなかった。尿意切迫感に対する治療では BT と薬物治療のどちらがより効果的かは不明である (**エビデンスレベル：2**)。

1つの新規の研究を含むいくつかの試験では、BT が排尿頻度の改善に効果的であることを示唆しているが (**エビデンスレベル：1**)、BT あるいは薬物治療のどちらがより効果的であるかは不明である (**エビデンスレベル：2**)。2つの大規模で質の高い試験では、薬物治療に簡易的な BT を追加しても尿意切迫感の治療への加算効果は得られないが、排尿頻度では改善されることが示されている (**エビデンスレベル：1**)。質の異なるいくつかの小規模な無作為化試験は、BT が夜間頻尿の治療に有効であることが示唆していた (**エビデンスレベル：2**)。その他の小規模試験では、BT (あるいは BT を薬物治療に追加したもの) が薬物治療よりも夜間頻尿の治療に効果的であることは認められていないが、エビデンスは限定されている (**エビデンスレベル：2**)。

推奨

UI および/あるいは過活動性膀胱を有する女性の尿意切迫感の治療に BT を使用すること、あるいは尿意切迫感に対する初期治療として BT と薬物治療を比較して選択するための十分な証拠が存在しない (**推奨グレード：D**)。

薬物療法に簡易的な BT を定期的に追加しても、尿意切迫感の加算効果は得られないが、UI と OAB を有する女性の排尿頻度の治療には検討すべきである (**推奨グレード：B**)。

BT は、頻尿と夜間頻尿の治療として提供されるべきであるが (**推奨グレード：B**)、頻尿を有する女性に対する BT と抗コリン剤の選択においては、どちらも有効である可能性がある (**推奨グレード：B**)。

7.4. 結果に影響を与える要因

BT に関する試験では、治療効果の予測因子を検討したものはほとんどない。更新のためにレビューされた新規の試験では、定時排尿の予測因子あるいは膀胱治療効果に関する追加情報は得られなかった。

8. 補完代替医療 (1531～1533 ページ)

補完代替医療 (complementary and alternative medicines : CAMs) には限界はあるが、生理的反応、および/あるいは健康に関するアウトカムに影響を及ぼすエビデンスが増えてきている。CAMs は瞑想、イメージ療法、催眠療法、鍼治療、自然療法や薬草療法といった伝統的な生物医学モデルには該当しない治療法も含まれる。

このセクションでは、認知機能に問題のない地域在住女性の UI に対する CAMs における最新のエビデンスについてレビューを行う。神経因性の (例えば脳卒中や多発性硬化症などに関連した) UI に焦点を当てた研究は、除外した。レビューのための研究を選定するために用いた検索方法の概要は、セクション 1 に示している。

第 5 回 ICI では、手の鍼治療に関する 1 件の RCT についてレビューを行った。エビデンスが不十分であり、UI を有する女性に対する CAMs は推奨されなかった。それ以降、さらに数件の RCT と、1 件のコクランレビューが公開された。これらの調査の多くは、UI に対する様々な鍼の技術を検証したものである；これらのレビューを行い、以下に要約する。

UI に対する他の CAM 療法 (例えば、瞑想やリラクゼーション法、天然サプリメント) に対する数件の個人を対象とした調査が、パイロットテストとして今回の検索にて該当した。CAM 療法のいくつかのタイプに対して、適用できる最小限のエビデンスを踏まえても推奨は困難であるため、ここでは公式なレビューを掲載しない。CAM 療法に対する関心の高まりや、エビデンスの増加に伴い、今後の更新版では、非伝統的なさらなる種類の治療法のレビューが行われるであろう。

鍼と UI

鍼およびそれに関連した手技は、1000 年間にわたる東洋医学の一部として施行されてきた。関連した治療法は身体への鍼、手への鍼、電気鍼や指圧などを含む。それらの作用機序は完全には理解されていないが、伝統中国医学やその他の視点から、UI の治療に関する作用機序の検討が可能である (207、208)。

8.1. 予防

第 5 回 ICI では、UI の予防に対する鍼について調査した研究の記載はない。今回の更新において、新たに記載する研究はない。

8.2. 治療

8.2.1 SUI の治療に対する鍼

旧版では、52名の女性を対象としたSUIに対する手への鍼の効果と対照群（無治療）の検証を行った1件の質の低いRCTについて述べた。今回の更新では、SUIに対する1件の鍼治療と薬物療法との比較（210）が含まれる、近刊の鍼とSUIに関するコクランレビューについて記載した（207）。今回の更新には、治療に対する鍼に関する研究（211）が1件追加で含まれる。

2013年のコクランレビューでは、伝統中国医学（身体への鍼、頭皮への鍼、電気鍼、温熱鍼、火鍼や細長い鍼）より、鍼治療介入に対するエビデンスについて検討しており、手の鍼や指圧のような、その他の介入は検討されていない（207）。著者らは英語および中国語の出版物の調査、レビューを行った。1件のみが該当した（多くは鍼と他の治療との組み合わせ、あるいは異なる種類の鍼の比較であったため除外された）。鍼と薬物療法（ミドドリン）の比較のために、60名の女性をランダム化した単一試行が行われ、6週から12週の時点での主観的改善、および治癒率と副作用が報告された（207）。

Changらは、81名の尿流動態検査においてSUIと診断された女性を、指圧、sham指圧、PFMTを含む“一般的な治療”（ベースラインで指導を受ける）の3つの群にランダム化し、RCTを実施した（211）。治療群とsham群は、10週間のうち3週間継続して治療セッションを受けた。“一般的な治療”群（あるいは他の治療群）におけるPMFT（あるいは他の治療）のパフォーマンスに関する情報は、記載されていない。アウトカムは、10週間の治療期間経過後に検証した。一次アウトカムは、骨盤底筋の筋力であった。4日間の日誌による尿失禁症状の発現頻度と、重症度の主観的評価についても検証した。

データの質

いずれの試験もランダム割付けの隠蔽が不十分であった（207、211）。盲検化されていないか、部分的な盲検化であった。数名の被験者が、試験から離脱した（<5%）。1件の試験にて副作用が、報告された（207）。

結果

鍼治療群の女性は、薬物療法と比較して、より改善がみられた（73% vs 33%; リスク比 2.2 (95%信頼区間 1.3-3.8) (207)。治癒率は低く、群間での違いはみられなかった（13% vs; リスク比 2.0 (95%信頼区間 0.4、10.1)。薬物療法の群のみ、副作用が報告された（頭痛、めまい、口渇感を含む）。

指圧、sham 指圧と PFMT のみでの比較試験においては、指圧群は sham 指圧群（ $p=0.04$ ）と PFMT のみの群（ $p=0.01$ ）と比較して自己申告での失禁の重症度は、より改善していたが、尿失禁症状の回数は群間で変化がみられなかった（211）。副作用の報告はなかった。

要約

1 件の単施設における試験において、SUI に対し、薬物療法よりも鍼治療がよいであろうと示唆している（**エビデンスレベル：2**）が、質の低さと非典型的な対象群であったことでエビデンスレベルが限定されている。

1 件の単施設における試験において、SUI に対する sham 治療、あるいは一般的な治療と比較して指圧の様々な結果について提示している（**エビデンスレベル：2**）が、質の低さと被験者が少ないことでエビデンスレベルが限定されている。鍼あるいは指圧治療が、女性の SUI に対して効果的であるかどうかを知るためには、エビデンスが不十分である。

推奨

女性の SUI に対する鍼あるいは指圧の適用は推奨されない。質の高い RCT が必要である。

8.2.2 OAB、UII および混合性 UI の治療に対する鍼

今回の更新では、OAB、UII および混合性 UI を有する女性に対する、鍼に焦点を当てた 2 件の近刊のレビューが確認され、同様に 1 件追加された研究（レビュー論文には含まれない）があった（208、212、213）。

Paik ら（208）は、英語あるいは韓国語のジャーナルに公開された UI に対する鍼と指圧療法に関する RCT のシステマティックレビューを行った。4 件の小規模な RCT が該当した。それらの 1 件は、SUI に対する指圧の研究で、前のセクションで議論されているが（211）、他の 3 件は 2010 年以前に公開されたもので、このセクションで検討する

(214-216)。2件目のレビューは非比較研究と比較研究において鍼とOABに焦点を当てている。このレビューでは、このセクションに関連する4件のRCT(UIを有する女性に対する鍼の比較研究)が検証され、そのうち3件は、Paikらのレビューに含まれている(214-217)。このように、計5件のRCT(近刊のレビューに含まれる4件と1件追加した研究)が、今回の版に含まれる。研究対象者は、OABとUIを有する女性(214、215)、OABとUIを合併する女性あるいはOABのみを有する女性(217)、MUIを有する女性とUIを有する女性(216)、およびMUIを有する女性(213)であった。

2つの研究では、鍼とsham、あるいは、鍼とプラセボ鍼との比較を行っていた(215、216)。1件は、混合性あるいは切迫性UIを有する9名の女性における鍼とsham鍼(皮膚に刺さない偽鍼を使用)で比較したパイロットRCTであった(216)。2件目の研究は、鍼とリラクゼーション効果のある部位に施行した鍼との比較のために、UIを含むOABを有する74名の女性を、ランダム化して行われた。2つの研究は、UIを合併したOABを有する39名の女性に、鍼とオキシブチニン5mgを、1日2回投与した際の比較(214)という古い実験を含む、鍼と薬物療法との比較を行っている。新規の研究では、UIを合併するOAB症状を有する女性、あるいは合併しない女性272名を、鍼あるいはトルテロジン2mgの1日2回投与にランダムに割り付けた、より大規模な試験が行われた(217)。最後に、Jinらは71名のMUIを有する女性に、電子鍼とトルテロジン2mgの1日2回投与を併用した実験を行った(213)。

鍼の手技と治療法は、鍼を刺す場所の違いも含めて、研究によって大きく異なる。4～8週間継続して1週間に1～3回行われた治療とその効果は、治療直後、あるいは2～12週間後に検証された。

データの質

ランダム化の隠蔽は5件中2件で適切であることが確認され(215、217)、1件は鍼とプラセボ鍼との比較、1件は鍼と薬物療法(トルテロジン)との比較であった。被験者と検査者の盲検化は鍼とsham、あるいはプラセボ治療との比較を行った研究において行われていた(215、216)。鍼と薬物療法を含む3つの研究では、被験者の盲検化が行われておらず(213、214、217)、そのうち1件のみ検査者の盲検化は行われていた(217)。サンプルサイズの計算は1件のみ行われていた(215)。副作用は5件中4件で報告されていた(214-217)。

結果

総合的に、鍼と sham、あるいはプラセボ治療との比較、および鍼と薬物療法との比較では、主要評価項目において差は認められなかった。MUI を有する女性における鍼と sham 鍼との比較を行った 1 件の小規模研究では、鍼治療群で治療から 4 週後に総合的な尿失禁症状と UUI 症状が大きく減少した（それぞれ 67.5%vs16.7%、75.2%vs24.9%）と述べているが、統計学的有意差には至らなかった（216）。OAB を有する女性と UUI を有する女性における鍼と sham 鍼との比較を行った別の研究では、尿失禁症状の有意な減少は認められなかった（治療群 59%、プラセボ群 40%）（215）。OAB を有する女性における鍼治療と薬物療法（オキシブチニンあるいはトルテロジン）との比較においては、両群間で UUI 症状の改善に違いは認められなかった（214、217）。1 件の研究において、排尿回数と尿意切迫感は改善したが、UUI は変化が認められなかったこと、一方では排尿回数や、尿意切迫感および UUI が改善したが、群間で差は認められなかったことが報告されている（214）。MUI に対して、電子鍼とトルテロジンを用いた併用療法と、鍼のみでの比較を行った研究では、両群とも総合的に UI の症状とパッドテストでの尿失禁の量において有意な減少が認められたが、これらの結果は、群間での差は認められなかった。併用療法を行った女性では UI 症状の頻度において 50%以上の有意な改善が認められた（76 vs 59%、 $p<0.05$ ）（213）。

重篤な副作用は生じていなかったが、鍼の施術場所における不快感だけでなく、わずかなあざや出血が見受けられた（214-217）。

要約

2 件の研究（小規模から中規模）では、女性の MUI、および OAB あるいは UUI に対する鍼と様々な sham 治療との検証において、効果はないか、わずかしか認められなかった（**エビデンスレベル：2**）。

サンプルサイズが小さいこと、バイアスのリスクや、治療と sham 治療の多様性を含むいくつかの因子が、これらの結果を制限している。OAB、UUI および MUI を有する女性における鍼と薬物療法を比較した 2 件の研究では、治療間で違いは認められなかった（**エビデンスレベル：2**）。1 件の質の低い研究において、MUI に対する電子鍼と薬物療法の併用は、電子鍼のみの施行よりも優れていることが示された（**エビデンスレベル：2**）。

推奨

OAB、UII および MUI を有する女性に対する鍼と抗コリン薬の選択においては、いずれも効果があるかもしれない（**推奨グレード：B**）。

薬物療法を併用した電子鍼の効果に関して推奨できる根拠は不十分である（**推奨グレード：D**）。鍼治療計画の標準化を含む質の高い RCT が求められる。

結論

女性の UI の治療に対する鍼手技の使用において、利用可能なエビデンスは限定的である。この領域の課題（文献の解釈だけでなく調査の実施においても）は、鍼手技と治療計画における一貫性と、最適な比較（sham あるいはプラセボ鍼）に関する議論の欠如である（218）。また、文献の多くが英語のジャーナルに公表されていない。適用可能なエビデンスは、研究の質の問題と評価法などが一定でないため限界があり、女性の SUI、UII、MUI あるいは、UI 全般に対する鍼の使用に関して正式な推奨は、ほぼ不可能である。この領域におけるより厳密な RCT が求められる。

9. 今後の研究の方向性 (1534～1537 ページ)

9.1. 要約

女性の UI の保存的な管理について多くの研究がなされているが、研究の基準や報告内容は大きく異なっている。今後の保存療法の管理についての RCT においては、バイアスリスクの可能性、介入内容と強度、効果判定指標の選択を研究前に考慮し、検出力と標本サイズ計算を含めていくことが強く推奨される。

9.2. 実践のための推奨事項

いくつかの推奨は、良質で一貫した効果に関するエビデンスに下支えされている一方で、**レベル1**や**レベル2**のエビデンスが不足しているという理由でさらなる検証の必要性が残されている。

9.2.1 生活指導

治療：

外科手術以外による減量は、肥満や体重超過の女性における UI 改善のための第一の治療方法として考慮すべきである (**推奨グレード：A**)。

中等度の運動は、UI の発生を減少させるのに有用である可能性がある。この方法による効果は体重のコントロールによって生じるものである (**推奨グレード：C**)。

カフェイン摂取の減少は、尿失禁症状を改善するのに有用である可能性がある (**推奨グレード：B**)。

少量の水分摂取の減量 (25%まで) は推奨され、基準摂取量は一日あたり 30ml/kg 以下にならないようにする (**推奨グレード：B**)。

9.2.2 PFMT (主要な推奨事項)

妊産婦における UI 予防のための PFMT：禁制可能な妊婦は、産前および産後の UI を予防するために、指導下 (定期的な医療専門職との面談を含む) での集中的な産前 PFMT プログラムを提供されるべきである (**推奨グレード：A**)。

妊産婦における UI 治療のための PFMT：PFMT は産後 3 か月間、UI の症状が継続している女性に対して、保存療法の第一選択として提供されるべきである（**推奨グレード：A**）。

指導下および運動内容の点で「集中的な」PFMT プログラムは、治療効果を向上させる可能性がある（**推奨グレード：B**）。

妊産婦における予防/治療のための PFMT：医療提供者は、医療専門家が産前あるいは産後 PFMT について教育することについて、集団アプローチのコスト/利益の点で、注意深く考慮するべきである。つまり、現時点もしくはそれまでの禁制状態に関わらず、全ての妊娠中そして出産後の女性に対して、医療専門職が指導することになるからである（**妊娠中の PFMT の推奨グレード：A**）（**産後の PFMT の推奨グレード：B**）。

集団ベースのアプローチが行われる場合、現在までの”最良の”エビデンスは次の内容を示唆している。：(a) 家庭にて毎日実施する PFMT と、理学療法士が週 1 回指導する運動指導の参加を、妊娠 16～24 週の女性に 12 週間行うこと、そして (b) 鉗子分娩もしくは巨大児（4000 g もしくはそれ以上）の経膈分娩であった産後の女性に対し、個別に実施される強化目的の PFMT プログラムの遵守に関する戦略を含むこと（**推奨グレード：C 新規**）。

i) その他の女性に対する PFMT

予防：

PFMT は、高齢の女性の UI を予防するといった限定的なエビデンスが存在する（**推奨グレード：C 新規**）。

治療：

指導下の PFMT は、尿失禁を有する女性に対して、保存療法の第一選択として提供されるべきである（**推奨グレード：A**）。

臨床家は、医療専門職主導の最も集中的な PFMT プログラムを、サービスの制約内で提供するべきである。その理由は、医療専門職が教え、指導するプログラムは、指導がほとんどない、もしくは指導なしよりも効果があるからである（**推奨グレード：A**）。

研究報告は限られているが、PFMT に他のモダリティ（すなわち、運動学習、腹筋あるいは殿筋の筋力増強運動、膈内抵抗デバイス）の追加による明確な利益はないようである（**推奨グレード：B**）。

PFMT プログラムに、クリニックでのバイオフィードバック療法（**推奨グレード：B**）、もしくは自宅でのバイオフィードバック療法を追加することによる明確な利益はない（**推奨グレード：B**）。クリニック、もしくは自宅でのバイオフィードバック療法の使用については、個人のニーズやサービスの制約に基づき、セラピスト/個人の意思決定にゆだねられるべきである。

ii) その他の女性に対する PFMT vs その他の介入：

SUI をもつ女性に対して

- PFMT と VC は、いずれも保存療法として効果的であるが、PFMT の方がより効果的である（**推奨グレード：B**）。
- PFMT は、保存療法の第一選択として EStim よりも効果的である（**推奨グレード：B**）。
- PFMT は、保存療法の第一選択として BT よりも効果的である（**推奨グレード：B**）。PFMT と薬物療法は、いずれも第一選択として効果的であり、PFMT は薬物療法で生じる副作用を避ける事ができる。（**推奨グレード：B**）。
- 外科的手術は PFMT よりも効果的であるが、PFMT の潜在的利益は、外科的手術の潜在的副作用より重要視すべきである。PFMT は第一選択の治療として提供すべきである。（**推奨グレード：B 新規**）。
- PFMT と禁制用ペッサリーは、いずれも保存療法の第一選択として効果的である（**推奨グレード：B 新規**）。

SUI もしくは MUI を持つ女性に対して：

- VC は、UI の治療として PFMT よりも、効果的な方法ではないようである。PFMT は、保存療法の第一選択として、推奨されるべきである（**推奨グレード：B**）。
- 訓練された医療専門職による指導下のトレーニングセッションと併用した VC は、それを使用可能である女性、もしくは希望する女性には提供してもよい（**推奨グレード：B**）。

VC は、コーンを膣に挿入あるいは維持できない、もしくは副作用や不快感により不適用であることもある。

UUI もしくは MUI を持つ女性に対して

- PFMT と BT は、効果的な保存療法として提供されるべきである（**推奨グレード：B**）。
- PFMT は、第一選択としてオキシブチニンよりも優れている（**推奨グレード：B**）。

UUI を持つ女性に対して

PFMT と BT は、効果的な保存療法として提供されるべきである（**推奨グレード：B**）。

iii) その他の女性に対する PFMT+その他の介入 vs PFMT

VC を使用している女性において、PFMT の追加は有用ではないようである（**推奨グレード：C**）。

SUI、UUI、もしくは MUI の治療として、BT の単独療法よりも、PFMT と BT の複合療法を考慮する（**推奨グレード：C**）。

UUI の治療（トルテロジン）は、SUI の治療（デュロキセチン）とはならない。薬物療法には PFMT を追加することを考慮する（**推奨グレード：B**）。

SUI や膣の萎縮を持つ女性を治療する際は、エストロゲン単独に加えて、PFMT と膣内エストロゲンの組み合わせを考慮する（**推奨グレード：C 新規**）。

9.2.3 コーン

SUI を持つ女性に対して、訓練を受けた医療専門職による指導下でのトレーニングセッションと併用した VC 使用は、器具を使える、もしくは準備すれば使える者には、保存療法の第一選択として提供されるべきである（**推奨グレード：B**）。

いくつかの症例において VC は、コーンの挿入困難や維持困難、もしくは副作用や不快感という理由で不応の場合がある。訓練した医療専門職の評価が推奨される（**推奨グレード：D**）。

VC と EStim は、SUI および MUI の治療において同等の効果をみせている。VC と EStim による副作用および不快感が、臨床現場における利用を制限しているようである（**推奨グレード B**）。

もし、この組み合わせでの介入が女性の興味を引くものであると証明すれば、VC を PFMT に追加するメリットの検証、もしくは反論する適切な検出力のある研究が必要となる（**推奨なし**）。

9.2.4 EStim

EStim は、SUI を持つ女性の症状および QOL を改善させる点において、で、無治療よりも優れているであろう（**推奨グレード：B**）。

EStim は、UII の症状を改善する治療法として、考慮できるかもしれない（**推奨グレード：B**）。

SUI の女性においては、クリニックでの最大限の Estim 実施が、自宅での毎日の低強度の EStim よりも優れているかもしれない（**推奨グレード：B**）。

限られた現在のエビデンスに基づくと、EStim は、現在施行できうる医療の代替療法になり得る。（**推奨グレード：B**）。

PFMT への EStim 追加、もしくは BF 支援での PFMT プログラムは、付加利益はないようである（**推奨グレード：B**）。

9.2.5 PTNS

UII もしくは OAB を有する女性に対して、PTNS は、症状をコントロールするための積極的な治療を実施しない場合よりも効果的である（**推奨グレード：C 新規**）。

PTNS とトルテロジン間では、QOL の点では有意差がない。しかしながら、QOL を向上させ、より侵襲が少ないという理由で、PTNS が検討されることがある（**推奨グレード：B 新規**）。

PTNS は、薬物療法よりも厄介な副作用がほとんどない、もしくは少ないという理由で女性に対して検討されることがあるかもしれない（**推奨グレード：B**）。

PTNS は、UII もしくは OAB を持つ女性において、PFMT と膀胱訓練もしくは薬物療法のような組み合わせ介入の際に、症状コントロールのために検討されることがある（**推奨グレード：B 新規**）。

9.2.6 磁気刺激療法

現在の矛盾するエビデンスに基づくと推奨ができない（**推奨グレード：D**）。

最適な MStim のタイプに関しては、推奨ができない（**推奨グレード：D**）。

SUI の治療における PFMT への MStim の追加は、有益ではないようである（**推奨グレード：C**）。

9.2.7 膀胱訓練

BT は、UI を持つ女性に対し、保存療法の第一選択として、推奨されるべきである（**推奨グレード：A**）。

臨床家は、サービスの制約内で可能な最も集中的な BT 指導を提供するべきである（**推奨グレード：D**）。

臨床家や研究者は、実施する BT のアプローチ方法を選択した論理的根拠を説明するために、オペラント条件付けや教育的な文献を参照するよう勧められる（**推奨グレード：D**）。

DO もしくは UUI を持つ女性に対して BT および抗コリン薬を検討する場合、どちらも効果的であるかもしれない（**推奨グレード：B**）。

BT は、薬物に関連した副作用がないという理由で、女性や臨床家に好まれる方法であるかもしれない（**推奨グレード：D**）。

現在あるエビデンス（単群研究）では、BT に、PFMT を補助的に用いることで、短期的な効果を支持しているが、長期的な効果に関してはあきらかではない（**推奨グレード：C**）。

限定されたエビデンスでは、OAB を有し、抗コリン薬を服用中の女性に対して、BT に関する紙面上の情報の追加をすることは、UI を改善させることはないと報告している（**推奨グレード：B**）。

2 時間の間隔での定時排尿は、中等度の UI、又は頻回ではない排尿パターンの女性に対して唯一の介入として検討される方法である（**推奨グレード：C**）。定時排尿もまた、他の治療法の付加療法として検討される方法である。

尿意切迫感のある UI、および/また OAB の治療のために BT の使用を支持するエビデンスは不十分である。もしくは、尿意切迫感に対する第一選択の治療法としての薬物療法、あるいは BT のどちらを選択するかを導くためのエビデンスは、不十分である（**推奨グレード：D**）。

UI や OAB を有する女性においては、薬物療法に「簡易的な」BT を習慣的に追加することは、尿意切迫感をさらに改善させることはない。しかし、排尿回数の改善の点において考慮すべき治療法である。（**推奨グレード：B**）。

BT は、頻尿や夜間頻尿に対する治療法として提供されるべきである（**推奨グレード：B**）、しかし、頻尿を有する女性において BT と抗コリン薬で選択する場合、どちら

の方法も効果的である（**推奨グレード：B**）。

9.2.8 補完療法、代替医療

鍼治療：

現状での利用可能な限定されたエビデンスは、OAB や UII や MUI を有する女性に対する Sham もしくはプラセボ治療との比較では、鍼治療の使用を支持していない。OAB や UII や MUI を有する女性に対する鍼治療と抗コリン薬からの選択では、いずれも効果的であるかもしれない（**推奨グレード：B**）。

薬物療法を併用した電気鍼治療の効果に関連する推奨を行うためには、エビデンスが不十分である（**推奨グレード：D**）。

標準化された鍼治療計画について質の高い RCT が必要である。

9.3. 将来的な研究の方向性

全ての将来的な研究は、実践において最大限に役立つように計画され、実行され、報告されなければならない。このことには、効果の予測因子を検証するためのコスト効率の評価や研究結果の計画的な二次的分析により、十分な検出力で、長期間のフォローアップが含まれる。修正版 CONSORT ステートメントを参照（219）。

9.3.1 生活指導

予防は、今後の研究投資の領域とすべきである。さらに、UI を有する女性における生活指導に対する利益を検証するために、妥協のない経済的評価から構成されるべきである。

活動（中等度もしくは激しい）、禁煙、食生活の変容、便秘の効果に関する限られた新規データを用いて、UI の発生もしくは症状の改善との関連について、さらに検証されるべきである。

夜間頻尿、昼間頻尿、尿意切迫感や UI における生活指導の影響について個別に検証されるべきである。

9.3.2 産前、産後の女性に対する PFMT

- 長期間のフォローアップのさらなる研究（産後 12 か月以上）が、妊娠中の PFMT の長期効果を検証するために必要である。
- 経産婦において、産後の UI を予防するための産前 PFMT の効果を検証する大規模な質の良い RCT が必要である。
- 産後の UI を予防するための、集中的な産後 PFMT の効果を検証する大規模な質の良い RCT が必要である。ハイリスク集団に目を向けられなければならない。
- 産後 PFMT の長期間のフォローアップ（5 年以上）について、少なくとも 1 件の大規模で、かつ実用的で十分に実施され、明確に報告された研究が必要である。その研究の内容は、産後の持続する UI に対する”集中的”PFMT の長期的効果を検証していることが必要である。

9.3.3 女性における PFMT（その他）

女性における UI 予防のための PFMT の効果は、さらに検証されるべきである。もし、女性たちが興味を示すならば、PFMT の方法や、PFMT とその他の複数のモダリティ、もしくは PFMT とその他一つのモダリティとの併用と PFMT 単独を比較する大規模で良質な研究が必要である。比較を計画する上で、特に保存療法との比較において、研究者は、検定力計算、介入強度や群間での異なる指導程度レベルが与える影響について、注意深く考慮すべきである。

9.3.4 膣コーン

もし、女性が興味を示すならば、VC と他のモダリティ、そして VC と他のモダリティの併用と VC とを比較する大規模な良質の研究が必要である。比較を計画する上で、特に保存療法との比較において、研究者は、検定力計算、介入強度や群間での異なる指導程度レベルが与える影響について、注意深く考慮すべきである。

9.3.5 EStim/PTNS/MStim

もし、女性が興味を示すならば、EStim/PTNS/MStim と無治療、EStim/PTNS/MStim と他のモダリティ、EStim/PTNS/MStim と他のモダリティとの併用、EStim/PTNS/MStim を比較する大規模で良質な研究が必要である。比較を計画する上で、特に保存療法との比較において、研究者は、検定力計算、介入強度や群間での異なる指導程度レベルが与える影響について、注意深く考慮すべきである。

9.3.6 計画療法

もし、女性が興味を示すならば、BTと無治療、BTと他のモダリティ、BTと他のモダリティとの併用とBTを比較する大規模で良質な研究が必要である。比較を計画する上で、特に保存療法との比較において、研究者は、検定力計算、介入強度や群間での異なる指導程度レベルが与える影響について、注意深く考慮すべきである。

III. 骨盤臓器脱 (POP)

骨盤臓器脱 (POP) とは、子宮、膀胱、腸や直腸の支持性が低下して、これらの臓器のうち1つあるいは複数の臓器が腔へ脱出する状態のことをいう。臓器脱は骨盤底の様々な症状を伴う (2)。最もよく報告されるのが、腔の膨隆感である。治療は臓器脱の重症度、症状、女性の全身的な健康状態によって異なる (2)。一般的に、臓器脱の程度が軽症な場合、さらに挙児を希望している場合、虚弱の場合、手術を望まない場合は、保存療法が考慮される。ここでは生活習慣の改善に向けた指導と PFMT、ペッサリー使用を保存的管理と定義した。保存的管理は第3回 ICI で初めてレビューされ、第5回 ICI では臓器脱に対する第一選択肢として推奨された。

臓器脱の管理における保存治療の目的は以下のものを含む。

- 臓器脱の進行を防ぐ
- 臓器脱による症状の重症度や、それらの症状が生じる頻度を減少させる (骨盤へかかる圧、腔の膨隆感、背部痛、排尿・排便・性生活の障害)
- 手術の必要性を遅らせる、あるいは回避する

本セクションでは、コクランシステマティックレビュー (220–222) からの情報と Section I で要約された検索により明らかとなった文献を利用して、POP の保存的管理方法について述べる。臨床研究を取り込むために、バイアスリスク (RoB) についてはコクラン共同計画の RoB ツール (223) を用いて評価した。他の種類の研究については、潜在的交絡リスク因子の分析に Clitcal Appraisal Skills Programme (CASP) を用いてバイアスを評価した。

1. 生活習慣の改善に向けた指導 (1537～1547 ページ)

生活習慣の改善に向けた指導には、減量、重いものを持ち上げたり咳をしたりするなどの悪化につながる活動を減らすこと、便秘の治療が含まれる。これらは腹腔内圧を下げることで臓器脱の悪化を避けようとするものである。

1.1. 予防

1.1.1 データの質

今回の更新では、臓器脱を防ぐための生活習慣の変容に関する臨床研究は確認されなかった。しかしながら、前回のレビュー以降に職業 (重いものを持ち上げる/激しい身体活動を伴う)、体重、喫煙、便秘、栄養などの改善可能な生活因子と臓器脱の進行度

の間の関係を調査した観察研究（後ろ向きレビュー、前向き調査および症例対照研究）は 12 件発表されている。これらが前回までに報告した 33 件の研究（第 5 版で 9 研究、第 4 版で 15 研究、第 3 版で 9 研究）に加えられる。詳細については表 26 に要約を報告する。複合的なリスク因子を調査している研究もあり、後述する項目のうち、複数の項目にわたって関係するエビデンスが提供されていることがある。改善できる生活因子が臓器脱のリスク因子として確認された場合、それらは予防目的での介入標的にできるかもしれない。

1.1.1.1 POP と職業、身体活動の間の関係

これまで、臓器脱に関する職業や身体活動の間の潜在的な関係についてはあまり注目されてこなかった（第 3 版で 5 研究（225）、第 4 版で 5 研究（226）、第 5 版で 3 研究（2））。最近の物語的な文献レビュー（227）では、臓器脱の進行に関して身体活動と職業の影響について調査している。その調査において、レビューの著者は 10 件の文献を確認した。それらは前回の版の本章で掘り下げてレビューしたものであった。著者らは、身体活動や職業が POP のリスク上昇につながるというエビデンスは弱く、決定的ではないと結論付けた。

我々は系統的検索によりさらに 5 件の文献を確認した（228-232）。これらの研究の主要な点は表 26 に述べている。

Akmal ら（2012）は、エチオピアの病院で過去 3 年以上の期間において臓器脱の手術を受けた女性に関する後ろ向き調査を実施した（230）。医学生が女性の医療記録から、患者背景、医学的、外科的、産科的既往歴、症状、リスク因子のデータを抽出した。この研究では、単変量解析を用いて検定しており、そのためバイアスリスクが高いと判断された（表 26）。

Bathla らは、2009 年から 2013 年の間にヒマーチャル・プラデーシュ州の僻地の村で、移動式手術キャンプを訪れた臓器脱を呈する女性に関する症例記録を後方視的にレビューした。これらの女性は手術前に POP-Q を使って評価されていた。この研究の目的は、臓器脱に関する職業および栄養を含むリスク因子に関する疫学調査であった（後述参照）。解析は主に記述的なものであった。著者らは「相関回帰」を行なったと報告しているものの、それが何であるか明確ではなかった。そのため解釈が難しく、バイアスリスクは高いとされた（表 26）。

Gumanga ら（2014）は、2 年間（2010–2011）にガーナの病院の婦人科外来にかかった臓器脱の女性に関する前向き研究を実施し、職業的、社会文化的慣習、産科的特徴

とそれらが臓器脱の重症度とどのように関連しているかについて調査した (231)。データは患者背景、産科既往歴と骨盤の検査所見を含めて収集された。対象には、膣内の異物感の訴えや骨盤の検査において下垂が明らかであった女性が含まれていた。この研究には比較対照群がなくリスク因子の解析は不可能であり、そのためバイアスリスクは高いと判断された (表 26)。

Lonnée-Hoffmannetal ら (2015) は、近年ノルウェーのヌール・トロンデラーグ県の 30 歳以上の女性を対象に、健康について横断調査を実施した (228)。調査されたアウトカムは臓器脱の手術に関する自己申告、手術時の年齢、患者の社会背景因子、臓器脱のリスク因子に関する情報 (喫煙、慢性閉塞性肺疾患、喘息、過去 10 年の便秘、BMI) であった (表 26)。多変量ロジスティック回帰解析が用いられたため、この研究についてバイアスリスクは低いと判断された。

Nygaard ら (2014) は、臓器脱 (処女膜輪から 1cm 以上の下降) を呈する女性と臓器脱のない女性 (処女膜輪の上 1cm より下降していない) について年齢と部位を一致させ、臓器脱のリスクに関して生涯における身体活動の影響を評価する目的で後ろ向き症例対照研究を実施した (229)。対象はプライマリケアや地域の広報で募集が行われ、臓器脱の治療を希望していない女性であった。身体活動は生涯身体活動質問票

(LPAQ) を用いて測定された。この質問票は年代を 4 つに区切り (月経開始から 21 歳まで、22-34 歳、35-50 歳、51-65 歳)、それぞれの年代での身体活動を評価するもので、余暇活動や屋外活動、家事が含まれる。LPAQ の一部として職業質問票 (OQ) も使用された。臓器脱に関する身体活動の影響を評価するため多変量モデルが適用され、バイアスリスクは低いとされた (表 26)。

1.1.1.2 POP と体重の関係

体重の増加 (あるいはウエスト周径の増加、高 BMI) が POP のリスク上昇につながるかという点については、意見が一致していない。前版までに体重が POP に与える影響を評価した研究は 17 件あった (第 5 版では 4 研究、第 4 版では 5 研究、第 3 版では 6 研究) (228、233-248)。このトピックに関して、さらに 2 件のレビューが最近発表された (249、250) (表 26)。前版の文献レビューには Kudish ら (2009) による研究が含まれていたが、それより以前の版には載っていなかった。今回は含めることとする (251)。

1.1.1.3 POP と喫煙の関連

喫煙と臓器脱の関係について3件の研究が確認された(228、232、252)。さらにKudish(2009)はリスク因子として喫煙について調査した。

Estanolら(252)は、単施設において臓器脱を呈する女性と臓器脱のない女性における喫煙者と非喫煙者を対象に、臓器脱と喫煙の関係について横断調査を実施した。この研究では、臓器脱のない喫煙者および非喫煙者の年齢は、臓器脱を呈する喫煙者および非喫煙者の年齢と一致させた。この研究の目的は臓器脱のない女性と臓器脱を呈する女性について、コラーゲンマーカー(MMP-9)とビタミンCに関して喫煙の影響を調査することであった。臓器脱のある女性は、検査時に処女膜輪あるいはそれより下まで膨隆があり、過去12か月において2つのPelvic Floor Distress Inventory(PFDI)質問票で膨隆感、あるいは視認できる膨隆を有すると回答した者であった。関係性について単変量解析が実施されたため、バイアスリスクは高いとされた(表26)。

POPと喫煙の関係があることは、前述の2つの研究においても報告されている(228、251)。また、Bathlaら(2014)はPOP患者の30-57%が喫煙者であったことを報告した。まとめると、これらの研究は喫煙がPOPのリスク因子であることを示唆している。

表 26 ライフスタイル因子と POP に関するデータの要約

著者、年	研究デザイン／ 対照	対象者数	研究対象	形式詳細／採用し た方法	アウトカム／結果	フォロ ーアッ プ	留意（副作用、フォロ ーアップの欠損など）
POP と職業／身体活動							
Akmal 2012 (1)	後ろ向き 記述的症例記録 解析	129	エチオピアの単一 病院の婦人科病棟 に入院し、手術を 受けた患者。全員 POP を呈する女性 で、研究期間中入 院し治療を受けて いた。適切なサン プリング方法が採 用されなかった。	症例記録における 初診時の既往歴と 身体所見に基づい て、患者背景と医 学的情報が抽出さ れた。	職業の種類が臓器脱 のステージと強い関 連性を認めた。農業 従事者と比較して、 主婦はより高い頻度 で stage IV（対して stage III）を認めた。	なし	143 名中 129 名の女性 のデータが利用可能で あった。他の交絡因子 を考慮した多変量解析 は実施されていない。

Bathla 2014 (2)	後ろ向き 記述的症例記録 解析	157	2009年から2013年に、インドのヒマーチャル・プラデーシュ州シライに設けられた移動式手術キャンプ5箇所でPOPの手術を受けた157名の女性 “Project Prolapse”	疫学的データとPOP-Qデータが収集された。	POPに関する因子として、「栄養不良状態」（平均体重41.1kg）、多産（平均3.5名）、早婚（平均18.2歳）、介助のない自宅分娩（100%）、早期分娩（23.8%）、産後早期の激しい身体活動の再開（54.7%）。喫煙（33%）を挙げた。統計学的解析はされなかった。	なし	「相関回帰解析を使って統計学的解析を実施した」と記載があるものの、限られたデータしか提示されていない。多変量解析が実施されていない。
Gumanga 2014 (3)	前向き観察研究	118	ガーナの教育病院で2年以上通院歴のある外来のPOP症例	「腔からなにかが落ちる」「膨らみを感じる」「腔内の異物感」などを	主な職業は農産物の取引 66/118（55.9%）、農業 44/118（37.3%）	なし	著者らは、この対象において職業因子はPOPの重症度と関連している可能性がある

				含む主訴を有する患者に対する質問票と身体検査			と報告している。解析方法は不明確だが、多変量解析は実施されていないようである。
Lonnee-Hoffman 2015 (4)	横断研究	20,285	北欧に単一国における30歳以上の全女性を対象に参加を募った	参加した女性に質問票が送られた。またスクリーニング用に設置された場所で研究に参加した。評価されたリスク因子は、喫煙、慢性閉塞性肺疾患、喘息、過去10年間の便秘、BMIであった。	1,123名(5.3%)がPOPの手術を受けたと報告された。歩行中の運搬の機会が多いと報告した女性では、年齢層を合わせたデスクワーク女性と比べて、POPの手術をしたオッズ比が有意に高い。	なし	著者は、過去10年間の便秘、BMIが正常より高値、COPDが、臓器脱の手術の非産科的因子として関与が大きいと報告している。多変量解析が実施されている。
Nygaard 2014 (5)	後ろ向き症例対照研究	382	191名のPOP症例と191名の年齢を合わせた対照者を	参加女性は生涯身体活動質問票と職	POPについて、生涯にわたる身体活動、これまでの余暇活	なし	著者らは、10代のと

			募った。年齢は39-65歳で、臓器脱の治療の希望はなかった。	業質問票の内容を自己申告した。	動、生涯にわたる激しい身体活動との間のオッズ比では、関連を認めなかった。		可能性があり、この点に関してさらなる前向き研究の実施を薦めている。多変量解析??
POP と喫煙 (Bathla 2014、 Kudish 2009、 Lonnee-Hoffmann 2015 にも記載あり)							
Estanol 2015 (6)	横断研究	96	POP を呈する喫煙女性 (16 名)、POP を呈する非喫煙女性 (16 名)、POP のない喫煙女性 (32 名)、POP のない非喫煙女性 (32 名) の 4 群	空腹時の血液で、血漿プロコラーゲン 1-N プロペプチド (P1NP)、マトリックスメタロプロテイナーゼ 9 (MMP-9)、ビタミン C を計測。これらはコラーゲン代謝のマーカである。最低 1 年間は 1 日 1 箱以上喫煙する場合を喫煙	POP の有無で比較すると、喫煙状況に係はなく、ビタミン CP1NP、MMP-9 のレベルに有意差はなかった。非喫煙者と比較して、喫煙者の MMP-9 レベルは高く、ビタミン C は低かった。	なし	サンプル数が小さい。特に臓器脱群は、真の差を検出するのに不十分な症例数であった。多変量解析は実施されていない。

				者と定義した。非喫煙者は最低7年間喫煙していないことと定義した。			
POP と排便機能 (Kudish 2009 と Lonnee-Hoffmann 2015 にも記載あり)							
Bezerra 2014 (7)	横断研究	172	対象者は、骨盤底専門外来クリニックに紹介されたPOPによるPFDの症状を自己申告した者[POP-Q stage II以上、またはUI]である	病歴、一連の質問票 (ICIQ-SF、KHQ、PISQ-12)、クリーブランド便秘スケール、PERFECT scheme を使った身体検査	排便障害や他の腸疾患の有無で臓器脱の状態に差はなかった。	なし	多変量解析は実施されていない。
Elbiss 2015 (8)	横断研究	429	アラブ首長国連邦の家族支援センターに通っている女性の中で、POPの	社会的患者背景、産科的、内科的、外科的既往歴の詳細が含まれる質問	慢性便秘、肺疾患、教育レベル、職業、出生児の体重、BMIはPOPの症状に対す	なし	多変量解析が実施された。著者はPOPのリスク因子について認識を高めるためのさらな

			症状を報告した 29.6%の女性	票。腔内外の膨隆 は POP とみなされ た。	る独立したリスク因 子であった。		る健康増進運動を推奨 した。
POP と栄養 (Estanol 2015 にも記載あり)							
Navaneethan 2019 (9)	前向き症例対照 研究	120	南インドの単一専 門ケア施設の外来 クリニックに通院 し、検査時に PFD がなかった女性 69 名と PDF があった 女性 51 名	病歴と臨床検査 (POP-Q) が実施 された。全対象者 の血清 25 ヒドロキ シビタミン D 濃度 が測定された。	51 名中 23 名が POP のみ、9 名が POP と SUI を混合で呈してい た。ビタミン D 濃度 は POP とは関係なか った。	なし	年齢をマッチさせるた めに多変量解析が実施 された。
Parker- Aautrey 2012 (10)	後ろ向きカルテ レビュー	394	2008 年から 2010 年にウロギネのケ アクリニックに通 院し、ビタミン D の測定結果のあっ	PFD (SUI、UII、 FI、POP) と一般 的な婦人科の問題 (n=126)。診断 された者 268 名の 患者背景と医学情 報が抽出された。	IIQ-7 スコアのみがビ タミン D 欠乏と有意 に関係していた。	なし	年齢、BMI、人種、ビ タミン D サプリメン トの使用の項目を合わ せるため、多変量ロジ スティック回帰モデル が実施された。

			た 19 歳以上の女性	PFDI-SF 20、II Q-7、加齢による医学的、疫学的、社会的側面に対する質問票（MESA）。			
POP と体重							
Myers 2012 (11)	RCT の二次データ解析	338	尿失禁を呈する過体重と肥満女性	対象者の女性は、6 か月集中的な減量を行う群（減量群）あるいは対照群（教育プログラム）に 2 群にランダムに分類された。症候性臓器脱は、UDI の最低 1 つ臓器脱サブスケールの質問に当てはまる者と定義し	BMI の増加は唯一「膣の膨隆感」と関係していた（過体重女性では 0%であったのに対し、肥満女性の 13%が膣の膨隆感があった）。	開始時点から 6 か月にわたり臓器脱の症状が評価された。	6 か月の時点において、減量群と対照群の間で臓器脱の不快な症状の改善に有意差はなかった。 多変量解析が実施された。

				た。「煩わしさ」は軽度、中程度、重度の3群に分類した。			
Kudish 2009 (12)	5年間の臨床試験の二次解析	16,608	50-79歳の閉経後の女性	WHI臓器脱分類を用いて、臓器脱の程度が評価された。	過体重または肥満女性の臓器脱リスクは、正常なBMIの女性と比較した場合、それぞれ膀胱脱では32%、48%、直腸脱では37%、58%、子宮脱では43%、69%上昇していた。	5年に1回の定期的な骨盤検査	過体重や肥満はPOPの進行に関連する。著者らは「減量はPOPの改善と有意な関係はなかった」と報告し、体重増加に関連する骨盤底の損傷は不可逆的である可能性を主張した。多変量解析が実施された。

略語：PFDI-20 pelvic floor distress inventory short form-20、PFIQ-7：pelvic floor impact questionnaire short form-7、PFM：骨盤底筋群、PFMT：骨盤底筋訓練、POP-Q；Pelvic Organ Prolapse Quantification system、PISQ-12：Pelvic organ prolapse/urinary incontinence sexual

questionnaire-12、POP-SS：臓器脱症状スコア、QoL：生活の質、RCT：ランダム化比較試験、sEMG：表面筋電図；SR：システマティック レビュー、UI：尿失禁

1.1.1.4 POP と腸機能の関連

腸疾患あるいは腸機能不全が臓器脱に及ぼす影響については、8件の研究が報告されている（第5版4件、第4版4件）。今回、本ガイドラインの更新によりさらに4件の研究が追加された。以下、2件の研究について解説する。2件は前項で解説している（Lonnee-Hoffmanら；2012年、Kudishら；2009年）。

Bezerraらは2014年にブラジルのウロギネ専門のクリニックを受診した骨盤底障害（POP-Q \geq stage II および/あるいは尿失禁）を有する女性を対象とした横断研究を実施した（253）。研究の目的は、それまでに報告のなかった腸症状の有病率、患者が被る煩わしさ、および生活の質（QOL）への影響を明らかにし、患者に対する治療の向上に繋げることであった。排便あるいは便・尿失禁がある場合とない場合を比較した。便および尿失禁の有無については、ICIQ-SF、King's Health Questionnaire、PISQ-12、the Wexner Score、Cleveland Clinic Florida Incontinence Scale、Cleveland Clinic Florida Constipation Scale（軽度、中等度、重度）を評価法として用いた。全ての対象者はSF-36を回答し、理学療法士がPERFECT schemeを使用して骨盤底の評価を行った。統計的手法は単変量解析が用いられており、バイアスリスクは高い（table26）。

Elbissら（238）は、1年間に、アラブ首長国連邦のアル・アインの3つの家族支援センターに通う30歳以上の女性について横断研究を実施した。研究目的は、臓器脱の有病率とその危険因子を推定することだった。この研究では、事前にパイロットスタディと修正を行った自作のアンケートが使用されている。アンケートでは、人口統計、産科疾患、病歴、臓器脱の症状（膨隆が膣の位置まで下降する、膣から突出する、あるいは膣の外で触れたり露出したりする）、その他の膣症状、用手による排尿や排便の必要性があるかを調査した。単変量解析後、ロジスティック回帰解析（臓器脱の症状あり vs なし）を実施し、どの項目が臓器脱の独立した危険因子であるかを決定した（表26）。この研究は、バイアスリスクが低いとされている。

1.1.1.5 POP と栄養の関連

臓器脱について旧ガイドラインでは、貧血の影響を論じた章（第4版）とビタミンDの影響を論じた章（第5版）で2件の研究が報告されているが。今回の改定ではさらにビタミンDに関する2件の研究が追加された（表26）。

Navaneethanら（2015年）は、閉経後の女性を対象に骨盤底障害、特に尿失禁あるいは臓器脱の症状の有無について症例対照研究を実施した。対象者の抽出方法は不明であるが、南インドの産婦人科で研究が行われた。臨床所見、産科の病歴は、各種調査

(POP-Q とストレステスト)、ビタミン D についてであった。他の変数を調整するため、ビタミン D と PFD の関連は多変数ロジスティック回帰解析を用いて検討され (254)、バイアスリスクは低いとされた (表 26)。

Parker-Autry ら (2012 年) は米国アラバマ州で、2008 年から 2010 年の 2 年間に、ウロギネを新規に外来受診した女性患者を対象に、初診から 1 年以内のビタミン D を測定した。25 (OH) D <15 ng / ml はビタミン D 欠乏、15~29 ng / ml はビタミン D 不足であると定義した。対象者は、PFD 群 (SUI、UII、FI あるいは POP のいずれかを有する者) と一般的な婦人科疾患群 (PFD なし) の 2 群に分けられた (表 26)。人口統計学、医学的、および検査のデータは、初診時の病歴や診察記録から抽出した。また、アンケート結果も使用した (PFDI-SF 20 [UDI、CRADI、POPDI を含む] および IIQ-7)。年齢、BMI、人種・民族、ビタミン D サプリメントの使用について補正したうえで、ビタミン D の状態と骨盤底障害の症状の関連について多変量ロジスティック回帰解析を用いて検討した。この研究はバイアスリスクが低いとされている。

1.1.2 結果

1.1.2.1 POP と職業と身体活動との関連

Akmei ら (2012 年) の研究では、臓器脱 143 名について調査を行い、129 名でデータを収集した。対象女性の平均年齢は 42 歳 (22~72 歳)、平均出産歴は 6.5 回 (1~14 回) で、全対象者が stage III (56%) あるいは IV (44%) の臓器脱であった。有意な単一変量として、年齢、出産歴、僻地が臓器脱の重症度と関連づけられた。特に職業は臓器脱の重症度と有意に関連しており、農業では重症度が低く、主婦では重症度が高い傾向にあった (230)。

Bathla ら (2014 年) による後方視的な症例検討では、婦人科 192/490 名の外科症例のうち 82% が臓器脱であった (前部コンパートメントを含む 99%)。これらの症例は 30 歳から 70 歳 (平均 47 歳) で平均出産歴は 3.5 回、全例が介助なしの自宅出産であった。分娩中の早期娩出は 24% と報告されている。対象女性は出産後平均 20 日で激しい肉体労働と性交渉を再開していた。また、33% が喫煙者であり、55% が重量物の運搬を行っていた。著者らは、POP-Q stage と出産歴、身体活動の再開、体重については有意な相関を認めなかったと報告している (232)。

Gumanga (2014 年) らの論文では、研究期間中 4403 名の外来患者のうち、118 名 (2.7%) に臓器脱が認められ、平均年齢は 46 歳 (SD 15 歳)、平均出産歴は 4.4 回

(SD 1.7 回)であったと報告されている。57%の対象女性が自宅で出産していた。また、多くの対象者が農業 (37%) あるいは商人 (56%) であった (231)。

Lonnee-Hoffman (2012) の調査では、国内の全女性のうち、30 歳以上 20,285 名 (50.3%) が対象となり、そのうちの 1,123 名 (5.5%) が臓器脱に対する手術を受けたと報告している。多変量解析では、BMI が 25 以上の女性、「顕著な」便秘を報告した女性 (便秘なしあるいは軽度の便秘との比較) において、臓器脱に対する手術を受ける確率が有意に高いと示された。喫煙、喘息、職業との関連は認めなかった (228)。

Nygaard ら (2014 年) は、191 名と同等数の対照群を比較した研究を行った。対象女性の平均年齢は 50 歳 (SD 7 歳) であった。対象者は対照群よりも BMI が高い傾向があり、出産歴が有意に多く、また経膈分娩の回数が多かった。膈の膨隆は、対照群よりも対象者に多くみられたが、その他の骨盤底の症状については差がなかった。著者らは、多変量解析において、身体活動 (生涯にわたる活動、余暇活動あるいは激しい身体活動) は臓器脱の危険性と関連がなかったと述べている。例外として、10 代の激しい身体活動は臓器脱のオッズ比と有意な関係を示しており、10 代で 21 時間/週以上の激しい身体活動を行っていた場合、臓器脱のリスクが高まることを示した (229)。

Elbiss (2015 年) は、職業の性質が臓器脱の有意な予測因子であることを明らかにし (次項参照)、肉体労働を行っていない女性は臓器脱の症状を訴える可能性が高いと報告している。

1.1.2.2 POP と体重の関連

Vergeldt ら (2015 年) は、BMI 高値と POP との関連を研究した 8 件の研究を体系的に解説し発表した (ナラティブ統合)。著者らは、8 件のうち 4 件の研究で、BMI 高値が POP の重要な危険因子であると報告した。一方、8 件のうち 3 件の研究は、BMI 高値と主な POP の進行には関係がないことを示し、残り 1 件の研究は「BMI 高値はわずかに POP を抑制する」という結果であったと報告されている。それらの報告では、体重と POP の関連に一貫性がなく、信頼できる結論を導き出すことができなかった (250)。十分に検討されたこのレビューは、バイアスリスクが低いとされた。

Kudish ら (2009 年) は、16,608 名の閉経後の女性について臓器脱の進行 (あるいは改善) と体重変化の関連を調査した (表 26)。この二次解析研究は、WHI E + P の縦断的データに基づき二重盲検のランダム化比較試験として行われた。50~79 歳の対象女性は 5 年間、毎年骨盤の検査を受けた。研究に登録している女性の大半は体重が増加し、全体的な臓器脱の有病率 (stage I~III) はベースライン時の 40.9%から 5 年目までに

43.8%に増加した。過体重および肥満の女性は、正常な BMI の閉経後女性と比較して全てのタイプの臓器脱の危険性が高かった（表 26）。ベースラインで臓器脱と診断されている女性でデータ調整を行った場合、10%の体重減少が POP 進行を最小限にすることに関連していた（251）。この研究はバイアスリスクが低いとされた。

1.1.2.3 POP と喫煙の関連

Estanol ら（2015 年）の研究に合計 96 名の女性が参加した。対象者は臓器脱のある 32 名（喫煙者 16 名、非喫煙者 16 名）および臓器脱のない 64 名（喫煙者 32 名、非喫煙者 32 名）であった（252）。臓器脱のある喫煙者は、臓器脱のある非喫煙者と比較してビタミン C の値が低く MMP-9 の値が高かったが、これらは統計的に有意ではなかった。ただし、臓器脱のない喫煙者と臓器脱のない非喫煙者を比較すると、ビタミン C と MMP-9 の両方に有意差を認め、これらのコラーゲンマーカーに対する喫煙の影響が示唆された。喫煙の有無を除外すると、臓器脱のある女性と臓器脱のない女性ではビタミン C と MMP-9 の値は同等であった。著者らは、臓器脱につながる結合組織の損傷は喫煙による害とは異なる可能性があることを示唆した。

Lonnee-Hoffman ら（2015 年）は、喫煙と臓器脱に対する手術の有無とは関連がなかったと報告している（228）。Bathla ら（2104 年）は、臓器脱の手術を受けた女性の 33%が喫煙者であったと述べている（232）。

1.1.2.4 POP と腸機能の関連

Bezerra らは、臓器脱および/あるいは尿失禁を伴い、最初は排便障害や便失禁を訴えない 172 名の女性を対象とした調査で、インタビューでは 54.6%の対象者が排便障害、便失禁の一方あるいは両方の問題を報告したとしている。AI（訳注：anal incontinence, 便失禁）/排便障害のある対象者は、これらの問題のない対象者よりも臓器脱（腔内に球状のものがあるような感じ）を呈する可能性が高かった（68% vs 65%）。臓器脱の stage は、AI（訳注：anal incontinence, 便失禁）/排便障害ともに関連していなかった（253）。

Elbiss ら（2015 年）の研究では、482 名の調査対象のうち 429 名（89%）が研究に参加し、そのうち 127 名（29.6%）が臓器脱の症状を報告した。臓器脱のある女性とない女性では、年齢に差はなかった。単変量解析で臓器脱に有意に関連した要因（BMI、教育レベル、職種、慢性胸部疾患の病歴、便秘、糖尿病、器械分娩歴、最大出生時体重、尿失禁の病歴、尿失禁に対する手術歴）のうち便秘、教育レベル、慢性胸部疾患、職

種、最大出生時体重、BMI の 6 つは多変量解析における独立した危険因子であった。胸部疾患あるいは便秘が慢性的であった場合、BMI あるいは最大出生時体重が高値の場合、教育レベルが低い場合、主婦あるいは肉体労働でない場合に臓器脱を有している可能性が高かった (238)。

Lonnee-Hoffman ら (2015 年) は、顕著な便秘 (便秘がないあるいは軽度の便秘と比較して) は臓器脱の手術歴と有意に関連していることを明らかにした (228)。

1.1.2.5 POP と栄養の関連

Navaneethan ら (2015 年) は、120 名の対象女性のうち 42.5% が PFD (臓器脱のみ 54.9%、SUI 単独 27.4%、SUI および臓器脱 17.6%) であり、57.5% が PFD なしであったと報告している。多変量解析では、年齢で補正したうえで、PFD がある場合はビタミン D の低値、閉経後 5 年以上であることと関連していることを示した。しかし、臓器脱は後者 (閉経後 5 年以上) にのみ関連しており、ビタミン D との有意な関連はなかった (254)。

Parker-Autry ら (2012 年 b) の研究には、調査対象となる 550 名の女性のうち 394 名が参加した (PFD 群 268 名、PFD なし群 126 名)。ビタミン D 不足の有病率は PFD 群で 51% であった。ビタミン D 不足と単独で関連が認められたのは、IIQ-7 スコアのみであった。つまり、臓器脱の症状との関係はなかった (255)。

要約

- 臓器脱を予防するための生活習慣に関する介入試験は未だない。いくつかの新規の観察研究により、生活習慣のリスクを是正するための潜在的に有益な知識が共有された。
- 2 つの新規の質の高い観察研究 (228、229) では、職業と身体活動は、臓器脱の手術や処女膜を 1cm 以上超える臓器脱の危険因子ではないことを示唆した。しかし、第 3 の研究では、主婦あるいは肉体労働をしない女性が臓器脱の症状を訴える可能性が高いことを明らかにした (238)。旧ガイドラインで報告された大部分の研究では、現在の重労働と臓器脱の関連を裏付けていたため、全体的にみると根拠が矛盾しているようであるが、これは臓器脱の定義が統一されていないためかもしれない (**エビデンスレベル：3、推奨グレード：D、矛盾するため推奨されない**)。
- 臓器脱と体重の関連について近年の報告は一致していない (**エビデンスレベル：3、推奨グレード：D、矛盾するため推奨されない**)。
- 喫煙は臓器脱と関連していないことが症例対照研究 (Estanol) (高リスク) と多

変量解析による大規模な横断調査 (Lon-nee-Hoffman) (低リスク) の 2 件の研究で明らかになった。旧ガイドラインでは研究報告がなかった (**エビデンスレベル：3、推奨されない**)。

- 便秘や排便のいきみと臓器脱の関連について、旧ガイドラインでは根拠は一致しなかった。共変量を調整した 2 件の新規の低リスクの研究では、便秘は臓器脱と臓器脱に対する手術の両方に関連していると結論付け、関連性のエビデンスが増えた (**エビデンスレベル：3、推奨グレード：C、新規; 関連があるという証拠が多数**)。
- 2 件の新規のバイアスリスクが低い研究では、ビタミン D は臓器脱と関連がないという過去の報告 (第 5 版の 1 件の研究) を裏付けた (**エビデンスレベル：3、推奨グレード：C、関連がないという根拠が多数**)。

1.2. 治療

POP を有する女性の治療として、以前は生活習慣の改善を目的とした介入についての有効性を検討した先行研究は確認されていなかった。その後、減量プログラム後に臓器脱を評価した 1 件の研究が確認された (243)。しかし、全ての対象者が臓器脱を有していたわけではなく、根拠の有用性は限定される (表 26 参照)。

データの質

Myers ら (2012 年) は、過体重と肥満の女性に尿失禁改善のための集中的減量プログラムと教育プログラムを比較した PRIDE 試験のデータで二次解析を行った (243)。臓器脱の症状はベースラインと 6 か月目 (介入後) に UDI から臓器脱の項目を用いて評価した。質問票への肯定的な回答は、臓器脱の症状の存在を示す。サブグループは、介入の前後における尿流動態検査と POP-Q での評価に同意していた。対象者は BMI により過体重、肥満、あるいは重度の肥満に分類された。ベースラインにて臓器脱を呈した対象者について、無作為に割付けられた群の群間差について 6 か月目に解析した。最近のコクランレビューでは、元の PRIDE 試験 (6) の選択、検出、減少についてはバイアスリスクが低いとされた。

結果

Myers ら (2012 年) は、338 名の女性が無作為化され 110 名が尿流動態検査と POP-Q を受けたと報告した (243)。無作為化された対象女性のうち 16%が過体重、58%が

肥満、26%が重度の肥満であった。ベースラインでは、53%が少なくとも1つの臓器脱の症状を訴えたが、BMIの群間で差はなかった。膣の膨隆を知覚するのは過体重の対象女性に比べ肥満女性の比率が有意に高い（過体重群 0%、肥満群 14%、重度肥満群 10%）と報告されたが、臓器脱の症状の平均回数ではBMIの群間での差はなかった。処女膜を超えた脱出は全体の17%であったが、BMIの群間での差はなかった（過体重群 24%、肥満群 17%、重度肥満群 13%）。介入後、集中的な減量群は対照群よりも有意に体重が減少した（平均 7.8kg vs 1.5kg）。70%以上が臓器脱の症状の治癒あるいは改善を報告したが、これは集中的な減量群と教育群での群間の差はなかった。また、減量群と教育群において、処女膜を超える臓器脱に有意差はなかった。調査結果は、体重減少と臓器脱の改善には関連がないことを示唆している。しかし、この試験は臓器脱ではなく尿失禁のある女性を対象としており、介入後の比較は無作為化されていなかった。

要約

現在、POPの治療における減量の役割に関して、1件の確固たる試験の二次解析による根拠がある。しかし、この研究は尿失禁のある過体重と肥満女性を対象としたもので、一部の対象が臓器脱であった。両群（集中的減量プログラムと通常の減量プログラム）ともに体重減少によって臓器脱が改善したように見えるが、体重減少の程度とは関連は認められなかった。減量は、過体重、肥満、尿失禁の対象者で臓器脱を改善する（エビデンスレベル：2、推奨グレード：D）。

2. 骨盤底筋訓練 (1547～1565 ページ)

骨盤底筋群は骨盤内臓器と pelvic openings (訳注：尿道、膣、肛門) を構造的に支持する重要な役割を担っている。骨盤底筋の機能を改善することで骨盤内臓器の構造的な支持力が向上するのではないかという仮説が立てられている。

監視下での PFMT のプログラムは、女性の骨盤底筋群とその筋群を収縮させる能力の評価、骨盤底筋群とその筋群がどのように骨盤内臓器を支持しているかについての教育、骨盤底筋エクササイズの正しい実施方法や”Knack” (咳やくしゃみをする時に、腹腔内圧の上昇に対抗して、骨盤底筋群を収縮 (bracing) させること) の指導を含んでいる (256)。個別に作成されたエクササイズプログラムが女性に対して処方される。PFMT の補助 (例えば、バイオフィードバック) またはその他の理学療法 (例えば、神経筋電気刺激療法) を使用してもよい。これらの治療法の目的は PFM の筋力、持久力、協調性と機能を改善させることである。その他に横隔膜呼吸を含んだ理学療法が用いられる。

2.1. 予防

データの質

骨盤臓器脱の予防に対する PFMT の既存の試験はなく、骨盤底筋機能と骨盤臓器脱のリスクの間の関連性についての横断研究による根拠のみである。骨盤臓器脱の予防に対して PFMT の役割を評価した 2 つの RCT が確認されている (257、258)。背景、デザインや予防治験の研究母集団を表 27 に示す。PFMT の研究では患者の盲検化は一般的には不可能であるため、その Risk of bias 解析は考慮されていない。

Bo ら (2013) (258) は、32 週以上の妊娠期間後、単生児の経膣分娩をした初産婦に対して、骨盤臓器脱の予防と治療のために、監視下での PFMT と文書によるアドバイスを受けた PFMT (対照群) の研究を実施した。全ての女性は産科病棟において PFMT を実施するように書面による推奨を受けていた。PFMT 群は産後 6–8 週から 1 回/週、4 か月間、PFMT クラスに参加し、ホームエクササイズを実施した。対照群は更なる指導やフォローアップはなかった。産後 6 週と 6 か月で、POP-Q ステージ、膀胱頸部の位置 (超音波診断装置を用いた経会陰法による) と膣の膨隆症状 (International Consultation on Incontinence Vaginal Symptoms questionnaire : ICIQ-VS) を含んだ評価が実施された。この研究は選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスと報告バイアスに対するリスクは低いと判断された。しかしながら、研究はその他のタイプのバイアスに対しては不明瞭であると判断された (表 27)。

Hagen らによって実施された PREVPROL 研究では、骨盤臓器脱の前臨床症状を有する女性に対する二次予防として PFMT 群とリーフレットによる生活習慣アドバイス群を比較した (257)。対象者は 1993~94 年に出産後尿失禁 (3 か月、6 年および 12 年後) の縦断的追跡調査研究に登録した女性だった。骨盤臓器脱に対する治療を望んでいなかった者で、初期の骨盤臓器脱の徴候 (POP-Q ステージ I、II または III) を示した者が参加を依頼された。PFMT のプログラム (個別の理学療法、ピラティスをベースとしたエクササイズによるメンテナンス、1 対 1 の介入で行われる骨盤底筋訓練、Kari Bo DVD による Pelvicore technique によるコアエクササイズ) と、年 1 回の 1 対 1 の評価、または骨盤臓器脱予防のライフスタイルアドバイスのリーフレットのいずれかを受け取るように無作為に割り付けられた。対象者は 1 年後、2 年後にフォローアップされ、骨盤臓器脱の徴候の状態 (POP-SS)、骨盤臓器脱に関連した QOL、骨盤臓器脱治療の利用率、尿失禁症状 (ICIQ-UI SF)、直腸肛門または性機能障害 (PISQ-12)、健康上の利益、費用対効果が調査された。

研究は選択バイアス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスとその他のバイアスに対して低リスクであると判断された (表 27)。

結果

Bo による研究 (2013) において、175 名の初産の女性が無作為化され、PFMT が 87 名、88 名が対照群に割り付けられた。平均年齢は 30 歳であった。産後 6 か月では、膣の内側、外側のどちらにも膨隆の症状の有病率に群間の差はなかった。産後 6 か月では骨盤臓器脱ステージ II の有病率、または個々の POP-Q 測定、または膀胱頸部の位置において、群間の差はなかった (258)。

PREVPROL の研究では、平均年齢 46 歳の 414 名の女性を 207 名が PFMT 群、207 名が対照群に無作為に割り付けられた。PFMT 群は 2 年後の POP-SS スコアにおいて対照群に比べて有意に低値を示した。対照群は 2 年後までに骨盤臓器脱徴候に対する治療をより探し求めている可能性が有意に高かった。ICIQ-UI short form スコアにおいて、介入群で有利な有意差が認められた一方、2 年後に尿失禁を経験した者の割合に有意な群間差は認められなかった。便意切迫感と便失禁、性機能は 2 年後に群間差は認められなかった。介入群は対照群に比べてその研究から健康上の利益を感じていたという者が多かった。

要約

現在、POPの予防においては、PFMTの役割に関する2つの信頼できるエビデンスがある。それらの研究では異なる女性の母集団を対象（産後女性で、治療を受けたことのないステージIIの骨盤臓器脱を有す群13%、ステージIIまたはそれ以上を有す群55%）としており、異なる結論を導き出している。出産後の若い女性では、PFMTは6か月までに骨盤臓器脱の発症に影響を与えないが、出産後12年以上経過した高齢女性では、2年後に骨盤臓器脱の症状が減少し、治療を受けることが少なくなるという点でPFMTの有意な有益性があったようである。PFMTは出産直後ではなく、出産後に長い期間を経て発症する骨盤臓器脱の徴候を予防することができる。

出産後：エビデンスレベル1；推奨グレード：B 新規：産後には効果がないというRCTからの大多数のエビデンス

産後12年：エビデンスレベル1；推奨グレード：B 新規；産後長期的に効果があることを示すRCTからの大多数のエビデンス

2.2. 治療

データの質

骨盤臓器脱におけるPFMTの役割に関連した研究からのエビデンスがある。手術やペッサリーの補助としてのPFMTの役割もまた、無作為化研究の対象になっている。この問題に特化したCochraneレビューは2004年初めて発表され（259）、そして2011年（220）と2016年（準備中、221）に更新された。

2.2.1 PFMT 単独

この領域には13の研究が存在し、それらの内、6つは先行研究として前章で報告している。7つの新しい研究の主な特徴と、それ以前の2つの研究について新たに発表された情報を表28にまとめた。これらの研究の詳細は以下の通りである。

Alvesらは、閉経後の女性を対象に、一般的なフィットネスプログラム（対照群）とPFMTプログラム（介入群）を比較する試験を実施した（47）。両群ともに粗大筋（グローバルマッスル）のストレッチング、持久力、機能的エクササイズを含んだフィットネスプログラムを週2回、6週間実施した。加えて、介入群は7名のグループに分かれて週2回、30分、6週間の理学療法士が指導するPFMTプログラムに参加した。対照群は骨盤底筋群についてと、正しい骨盤底筋群の収縮方法を教わったが、トレーニングは

何も行わなかった。介入後の結果は6週間後に評価された。研究は実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスとその他のタイプのバイアスに対してのリスクは低いと判断された。しかしながら、割付け過程で封筒法が用いられたかどうかは不明瞭であり、治療企図解析は実施されなかった（表28）。

Culliganらは、POP-QステージIの骨盤臓器脱を有す地域の女性に対して、一般的なPFMTプログラムと一般的なピラティスプログラムを比較し、同様にPFMの筋力の改善が得られるかどうかを確認した（260）。PFMTプログラムは1時間のセッション、週2回、12週間からなり、コンピュータによるバイオフィードバック、vaginal manipulation、神経筋再教育、徒手療法を含んでいた。24のセッション中、20以上の実施できた対象者を成功と定義した。対照群は同様のパターンのピラティスプログラムに参加し、体幹の筋肉、特に骨盤底筋に焦点を当てた全身運動を指導された。対象者は介入前、介入12週間後にPFMの筋力と、骨盤底症状と影響度（PFDI-20、Short Form Pelvic Floor Impact Questionnaire（PFIQ-7））に関して評価された。研究は選択バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスとその他のタイプのバイアスに対して、低リスクであると判断された。しかしながら、実行バイアスと検出バイアスは、結果の評価者が盲検化されているか不明瞭であると判断されたため、バイアスのリスクは不明瞭と判断された（表28）。

Dueら（2016）は、ステージII以上の骨盤臓器脱症状を有する女性を対象に、構造化された生活習慣アドバイスプログラムにPFMTを加えたもの（混合群）と生活習慣プログラムのみ（生活習慣群）を比較する試験を実施した（261）。PFMTはグループPFMT（6セッション、12週以上）と評価後の個々のホームエクササイズと個別指導が含まれていた。対象者は介入前、介入直後（3か月）と介入後6か月でPatient Global Index of Improvement scale（PGI-I）、POP-Q、PFDI-20、PFIQ-7、PISQ-12を用いて評価された。研究は選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアス、およびその他のタイプのバイアスは低リスクであると判断された（表28）。

Frawleyら（2012）はオーストラリアの4施設において試験を実施し、症状のあるステージIからIIIの骨盤臓器脱を有する女性を、PFMT群、あるいはライフスタイルのアドバイスに関するリーフレット群にランダム化した（262）。この試験のプロトコルは、以下に説明する英国でのPOPPY試験に基づいており、若干の調整と追加の測定が行われた。女性たちは、ベースライン時、6か月、12か月目のフォローアップ時において、PFM機能（腔圧計、および診にて触診にて評価した筋力と持久力（ICSスケール））、臓器脱の症状（POP-SS）、重症度やタイプ（POP-Q）が評価された。この試

験は、選択バイアス、実行および検出バイアス、報告バイアス、その他のタイプのバイアスのリスクは低いと判断された。著者とのコミュニケーションにより、ドロップアウトに関する説明が提供された (Table 28)

Giraudo らの研究 (2011) では、未治療のステージ I または II の骨盤臓器脱の女性を対象に、PFMT と negative pressure abdominal work (介入群) と、PFMT と abdominal hollowing exercises (対照群) を比較した (264)。両群共に正しい骨盤底筋群の収縮を指導され、腹腔内圧を下げる方法や、標準化された生活習慣のアドバイス用紙など、ライフスタイルに合わせたアドバイスが提供された。1) negative pressure abdominal work や 2) abdominal hollowing exercises についての記述はなかったが、1) 胸腔内に陰圧と骨盤底筋と腹壁の不随意収縮をもたらすと考えられる hypopressive exercises、2) 脊柱の方向に臍下を引き込むと運動として他に記載されている。介入期間は 24 週間で、最初の 3 か月間は週 2 回 1 時間の個別指導を受け、最後の 3 か月間は週 1 回の指導を受けた。対象者は介入前と 24 週後に骨盤臓器脱症状の重症度 (P-QOL)、骨盤臓器脱の重症度 (POP-Q)、と骨盤底筋筋力 (Oxford スケール) が評価された。研究は選択バイアス (無作為化のみ)、実行および検出バイアスそして報告バイアスに対して低リスクであると判断された。研究は選択バイアス (割付けの隠蔽)、症例減少バイアスとその他のタイプのバイアスに対するリスクが不明瞭であると判断された (264) (表 28)。

Hagen らの研究では個別 PFMT プログラム (生活指導を含む) と生活習慣アドバイスのリーフレット (対照群) を比較する多施設共同試験 (POPPY 試験) を実施した (263)。対象者は骨盤臓器脱のステージ I、II、III の症状があり、新規外来患者外来患者であった。ウィメンズヘルス専門の理学療法士が 16 週間かけて 5 回のセッションで実施した PFMT 介入には、骨盤底筋の解剖学と機能、正しいエクササイズ、'Knack' の指導、自宅でのエクササイズプログラムの処方などが含まれていた。標準化された生活習慣アドバイスのリーフレットと、個々に合わせた生活習慣アドバイスが行われた。対照群には生活習慣アドバイスリーフレットが郵送された。6 か月後、12 か月後に測定された評価は、骨盤臓器脱の症状 (POP-SS)、骨盤臓器脱に関連した QOL、更なる骨盤臓器脱の治療の必要性、膀胱、大腸、性機能症状であった。POP-Q は介入前と 6 か月の時点で測定された。研究は選択バイアス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスそしてその他のタイプのバイアスに対して低リスクであると判断された (表 28)。

Kashyap らは、経産婦でステージ I から II の骨盤臓器脱を有す女性の単一施設試験を報告した。研究では、骨盤底筋群の指導と自己指導マニュアル (self-instruction

manual : SIM) を受けた群と対照群として SIM 単独群を比較した (265) 。1 名が介入女性全員に指導した。これには骨盤底筋群の解剖と機能、PFMT、経膣触診によるエクササイズ練習と適切な PFM 収縮の確認が含まれていた。バイオフィードバックとモチベーションのために膣圧測定が含まれていた。ホームエクササイズプログラムは 3 回/日行うように指示された。対象者は 24 週間介入を行うように指示された。最初のトレーニングセッションの後、6 回のフォローアップ受診があった (1、3、6、12、18、24 週目) 。マニュアルの内容は記載されていなかったため、対照群がどのような書面による指示を受けていたのかは不明である。対象者は介入前、1、3、6、12、18 そして 24 週目で POP-SS、VAS と PFIQ-7 を用いて評価された。この研究では、選択バイアスは低リスクであると判断された。しかしながら、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスとその他のタイプのバイアスに対して高リスクであると判断された (表 28) 。

Stupp/Resende は PFMT と、hypopressive exercises (HE、横隔膜呼吸) と随意的な骨盤底筋収縮 (PFMT+HE) 、生活習慣アドバイスのみの 3 群比較試験を実施した (266、267) 。参加した対象者はブラジルのサンパウロにあるウロギネコロジー科に通院しており、未治療のステージ II 前後の骨盤臓器脱を有していた。PFMT 介入群は、PFMT の正しい方法を学ぶための 3 回の理学療法セッション (0、1、2 週目) を含んでいた。その後、1 日 3 セット、12 週間のホームエクササイズプログラムが指示された。PFMT+HE 群では、3 回のセッション (0、1、2 週目) の間に、hypopressive exercises と骨盤底筋の収縮を正しく行う方法、およびそれらを同時に行う方法が指導された。12 週間のエクササイズが行われた。両群ともに運動日誌を記入し、2 週間ごとに理学療法士から電話があり、月に一度のセッション (6、10、14 週目) を施行していた。対照群は 1 回のセッションで生活習慣のアドバイスと PFM 収縮の正しい方法が指導された。しかしながら、誰とのセッションなのか、指示が口頭なのか、経膣評価が含まれているのか不明であった。標準化された生活習慣アドバイスシートが全ての女性に渡された。これには全身ストレッチ体操と減量や便秘、咳、重量物持ち上げの回避方法のアドバイスが含まれていた。

表 27 POPの予防に関するデータの要約

著者、年	比較	人数	研究母集団	方法の詳細またはパラメータ	アウトカム／結果	フォローアップ	備考（副作用、フォローアップの欠損）
Bø 2013 (1)	RCT 群間 比較 ;2 群、 PFMT 群 vs 対照群	175	初産婦、単生 児で、32 週以 上の妊娠期間 後の経膣分娩	全ての対象者：産科病棟において PFMT を実施するように書面によ る推奨を受けていた。トレーニング を受けた 2 名の PT が会陰の観 察と経膣触診により、ランダム化 される前の PFM の収縮と PFM 機能を評価した。 PFMT 群：産後 6～8 週から 1 回 /週、4 か月間、PFMT クラスに 参加。最大収縮に近い PFM 収縮 8～12 回を 3 セット/日のホーム エクササイズを実施。	POP-Q ステージ、膀 胱頸部の位置。 二次的評価： International Consultation on Incontinence Vaginal Symptoms questionnaire (ICIQ- VS) を用いた POP 症状（膨隆した感 覚）	産後 6 週 （テスト 前）と産後 6 か月で評 価した。	無作為化はコンピュータで行わ れ、不透明な密封封筒が使用され た。結果評価者は盲検化され、両 群とも介入前では同等であった。 治療企図解析が採用され、ドロッ プアウトした者は明確に報告され た。“倫理的な理由から対照群は自 分で PFMT を行うことをやめさせ ることはなかったが、無作為化さ れた群の指示に従うように求めら れた”と著者が述べているため、研 究のバイアスのリスクは不明瞭で あると判断された。

				対照群：介入期間中はそれ以上の指導やフォローアップはなかった。			
Hagen 2014 (2)	RCT 群間 比較 ；2群、 PFMT 群 vs 対照群 (生活習慣 アドバイス リーフレッ ト)	407	出産から 12 年後に骨盤底 機能障害を評 価された初産 婦または経産 婦。 縦断的追跡調 査研究 (3) に登録した女 性。 POP-Q ステ ージ I、II、 III があり、治 療歴 (手術、 ペッサリー、	介入群：経腔触診を用いた 1:1 の PFMT を 16 週間にわたり 5 回の 理学療法予約で行い、その後 PFMT を含むピラティスをベース としたクラスを行った。クラスは 6 週間ブロック (1 クラス/週) で、対象者は 1 人 2 回の 6 週間ブ ロックを行った。 エクササイズ DVD が家庭用とし て提供された。対象者は無作為化 の 1 年後と 2 年後に 1 年に 1 回 の理学療法の再確認が行われた。 対照群：減量、便秘予防、重量物 のリフティングの予防、咳や高負 荷運動の回避を含んだ生活習慣ア	骨盤臓器脱の徴候の 状態 (POP-SS)、 QOL に関連した骨盤 臓器脱、骨盤臓器脱 治療、尿失禁症状 (ICIQ-UI SF)、肛 門直腸や性機能障害 (PISQ-12)、自覚 された健康上の利 益、費用対効果	データは無 作為化後に 介入前、1 年後、2 年 後に収集さ れた。	無作為化は、研究事務局にあるパ スワードで保護された PC 上のコ ンピュータプログラムを使用して 行われた。 結果評価者は盲検化され、両群と も介入前では同等であった。治療 意図解析が採用され、ドロップア ウトした者は明確に報告された。 質問紙の回収率は 1 年後で 81%、 2 年後のフォローアップで 86% で あった。 年に一度の再確認予約の参加率 は、1 年目 52%、2 年目 46%、イ ギリスのクラスの参加率は 1 ブロ

			PFMT) がないもの。	ドバイスリーフレットが送られた。			ック目 33%、2 ブロック目 17%であった。2 年目までに、介入群の 77%が過去 4 週間に PFM エクササイズを行ったと報告した。
--	--	--	--------------	------------------	--	--	------------------------------------------------------------------------

略語：PFM：骨盤底筋群；PFMT：骨盤底筋訓練；POP-SS：pelvic organ prolapse symptom score；QoL：生活の質；RCT：無作為化比較試験

1. Bo K, Hilde G, Tennfjord MK, Jensen JS, Siafarikas F, Engh ME. Randomized controlled trial of pelvic floor muscle training to prevent and treat pelvic organ prolapse in postpartum primiparous women. *Neurourology and Urodynamics*. 2013;32(6):806-7.
2. Hagen S, Glazener C, McClurg D, MacArthur C, Herbison P, Wilson D, et al. A multicentre randomised controlled trial of a pelvic floor muscle training intervention for the prevention of pelvic organ prolapse(PREVPROL). *Neurourology and Urodynamics*. 2014;33(6):852-3.
3. Glazener C, Elders A, Macarthur C, Lancashire RJ, Herbison P, Hagen S, et al. Childbirth and prolapse: long-term associations with symptoms and objective measurement of pelvic organ prolapse. *BJOG*.2013;120(2):161-8.

表 28 POP に対する PFMT vs 積極的な治療を行わない場合のデータの要約

著者、年	比較	人数	研究母集団	方法の詳細またはパラメータ	アウトカム／結果	フォローアップ	備考（副作用、フォローアップの欠損）
Alves 2015 (1)	RCT 群間 比較 ;2 群、 PFMT 群 vs 対照 群	30	閉経後 5 年以上で、ウロギネ領域の問題のある女性	介入群：経膣触診を用いた PFM の指導。7 名の女性グループ；12 回のセッション、週 2 回、30 分、6 週間。骨盤の可動性エクササイズ、ストレッチ、筋力強化、臥位でのリラクゼーション、坐位、ジムボール上、スクワット、立位での PFM 収縮（10 回の速い収縮 4 セットと 10 回の持続収縮；8 秒収縮保持と 16 秒のリラクゼーション 4 セット）を含む。 全ての対象者：高齢者に対する粗大筋のストレッチ、持久力と機能	POP-Q、ICIQ-VS、ICIQ-UI SF、ICIQ-OAB、骨盤底筋評価（経膣触診、sEMG）、治療満足度（VAS、0-10）	介入前と介入後（6 週間後）に評価した。	一般的にバイアスのリスク（RoB）（訳注：原文では ROB と記載されている）は低かった。抽選による無作為化、各参加者は印刷済みのカードが入った封をした封筒を盲目的に引いた；しかし、不透明な封筒が使用されたかどうかは不明であった。アウトカムの評価者は盲検化された。サンプルサイズの計算が報告され、両群とも介入前では同等であった。治療企図解析は採用されなかったが、ドロップアウトは適切に報告された。介入群の離脱率が高かつ

				的エクササイズに基づいたフィットネスプログラムを実施。			た；30/42名の対象者が研究を完了できた。
Culligan2010 (2)	RCT 群間比較 ;2群、標準化されたPFMTプログラム vs 標準化されたピラティスプログラム	62	骨盤底機能障害の訴えの有無にかかわらず、POP-QステージIを有す、妊娠していない地域の女性。	介入群：1：1PFMT,1時間のセッション 24回、2回/週、12週間。コンピュータ化されたバイオフィードバック、経膣触診、神経筋再教育、徒手療法を含む。著者が経膣触診を用いて収縮の指導をしたことを暗示している。 対照群：ピラティス、1時間のセッション 24回、2回/週、12週間。体幹筋や骨盤底筋を強調して作成された全身運動を指導された。	PFDI-20；PFIQ-7、PFM筋力（膣圧）	介入前と介入後（12週間後）に評価した。	一般的にバイアスのリスク（RoB）（訳注：原文ではROBと記載されている）は低かった。ブロック化された無作為割付けを使用してランダム化し、割付けの隠蔽には不透明な密封された封筒を使用した。対象者と結果測定者が盲検化されていたかどうかは不明瞭であった。両群とも介入前では同等であった。治療意図解析は採用されなかったが、ドロップアウトした者は十分に報告された。著者によると、PFMT群をドロップアウトした8名のうち7名は、治療が「何らかの方法が不快な

							ものであった」と感じたためにドロップアウトしたと報告している。
Due2016 (3)	RCT 群間比較 ; 2群、 複合群 (PFMT + 構造化された生活習慣アドバイスプログラム) vs 生活習慣指導群 (構造化された生	109	18 以上の POP 症状のある女性、POP-Q ステージは II 以上	介入：経膣触診によるアセスメントと個別指導の後、グループ PFMT とホームトレーニング。6 つのグループセッションを 12 週間にわたって実施。Knack、週 5 日のホームエクササイズ（最大 10 回、10 秒の収縮を 3 セット）を含む。更に下記のような生活習慣アドバイスプログラムを指導。 対照群。1 時間のグループ指導セッションを 6 回実施。生活習慣アドバイスプログラム、POP を悪化させる因子、骨盤底にかかる圧を下げる、膀胱と直腸の機能、食事、ボディイメージと身体活動に	POP-Q ; PFDI-20 ; PFIQ-7 ; PISQ-12 ; Patient Global Index Improvement scale (PGI-I)	介入前と介入後すぐ (3 か月後)、6 か月後に評価した。	選択バイアス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアス、およびその他のタイプのバイアスのリスク (RoB) (訳注：原文では ROB と記載されている) は低かった。“生活習慣アドバイス群の大多数の対象者では、6 か月後のフォローアップ時に主に PFMT のような更なる治療を求めている ($p \leq 0.001$) 。”

	活習慣アドバイスのみ)			関する情報を含む。PFMT はなし。			
Frawley 2012 (4)	RCT 群間比較；2 群、PFMT 群 vs 対照群（生活習慣アドバイスリーフレット）	168	POP ステージ I、II、III の症状を有す女性	この研究は英国での POPPY 試験 若干の調整と追加測定を行い、同様のプロトコルが使用された。	POP-Q；POP-SS；PFM 膣圧強度と持久力；経膣触診による PFM 筋力と持久力評価（ICS スケール）	データは介入前と 6 か月後、12 か月後に収集した。	一般的にバイアスのリスク（RoB）（訳注：原文では ROB と記載されている）は低かった。無作為化はコンピュータにより作成され、遠隔無作為化サービスを用いて参加者が割り付けられた。アウトカムの評価者は盲検化されていた。症例減少バイアスのリスクが高い可能性がある。離脱者数は報告されているが、6 か月後と 12 か月後のフォローアップ時の離脱率が高いことについては説明がされていない。6 か月目の離脱率は PFMT 群で高かったが（14.3%

							対 10.7%)、12 か月目の離脱率はライフスタイル群で高かった (5.6%対 21.3%)。
Giraud 2011 (5)	PFMT に加えて腹圧を高め ないエクササイズを行った群 vs PFMT に加えて腹部をへこませるエクササイズを行った群	44	臓器脱のステージ I または II で治療を受けていない女性。 自覚症状の有無についての記載なし。	両群共通の介入：PMFT を 24 週間実施。最初の 3 か月は 1 対 1 の対面のセッションを 1 回 1 時間で週に 2 回。後半の 3 か月は 1 回 1 時間で週に 1 回。被験者の女性は膣の触診によって適切に PMF を収縮する方法を教わった。 また、腹腔内圧をおさえるための個別指導（被験者ごとにカスタマイズされた内容）と一般的な生活の注意点の指導（減量、便秘、重量物の持ち上げは避ける、咳など負荷の大きい動作ついてなど）を受けた。	子宮脱の重症度（POP-Q）と骨盤底筋強度（Oxford scale） ICIQ-UI SF も使用されたが論文中に結果の報告なし。	ベースラインと 24 週時点で評価	バイアスリスクは低いが一 部）不明確であると判定された。 被験者の割付けはコンピュータで無作為に行われたが、割付けの隠匿については言及されていない。 試験に関与した医師は、盲検化された状態で被験者の割付けを行ったが、被験者自身の盲検化についての情報は不十分である。

				<p>群別のプログラム</p> <p>腹部をへこませながら行う PFM の収縮</p> <p>または</p> <p>腹圧を高めないように行う PFM の収縮</p>			<p>アウトカムはベースラインから研究開始後のどの時期においても（データがそろっており）両群の比較が可能であった。</p> <p>しかし、被験者の離脱の時期と離脱した被験者が当初どちらの群に割り付けられていたのかが不明である。</p>
Hagan 2014 (6)	ランダム化並行群間比較試験 2群 PFMTの個別プログラム vs 臓器	447	<p>新規に POP の診断を受けた外来女性患者</p> <p>ステージは I、II、III</p>	<p>介入群のプログラム</p> <p>PFM の機能解剖の説明。</p> <p>膣触診 PERFRCT を用いて正しい収縮方法を理解し、腹圧上昇の前に事前に PFM を収縮するように指導を受けた。</p> <p>5回の理学療法（0、2、6、11、16週）</p>	POP-SS；POP-Q； 被験者の自覚する変化；臓器脱の生活への干渉；症状が出現する日数；臓器脱治療に関する理解度； ICIQ UISF；PISQ； SF-12	POP-Qのみ 6か月で評価。 それ以外は 12か月で評価	<p>バイアスクは低いと評価された。無作為化はコンピュータで行われ、割付けの結果は大学所属の研究コーディネーターが入れ、Web を用いて被験者ならびに必要なに応じて理学療法士に通達された。</p> <p>評価は盲検化された状態で研究施設の婦人科医が行った。</p>

	脱患者への生活指導リーフレット			<p>ホームエクササイズ（1日あたり3セット）：最大収縮を10秒間+休息4秒間を10回。1分間休息して50回の素速い収縮。</p> <p>臓器脱患者への一般的な生活指導のリーフレットと、個別にカスタマイズされた生活指導</p> <p>対照群：介入群と同じ生活指導リーフレットを郵送で受けとった。</p>			<p>解析を担当した統計学者は、盲検化されたデータを分析した。治療企図解析が行われ、ドロップアウトした者が適切に報告された。</p>
Kashya p 2013 (7)	ランダム化並行群間比較 2群 PFMTと自己教示法マニユ	140	婦人科外来に通う20～70歳の経産婦で、積極的にフォローアップに参加した者	<p>介入群</p> <p>PFMの機能解剖の説明。</p> <p>1対1のPFMTトレーニングに加えて、経膣によるPFMの正しい収縮のチェック</p>	<p>POP-SS</p> <p>VASを用いた症状の評価</p> <p>PFIQ-7</p> <p>POP-Q</p>	ベースライン、介入後1、3、6、12、18、24週で評価を行った	<p>治験責任者の医師が無作為化にブロック無作為化法を使用し、研究に関与しなかった医師が患者の割付けを行ったため、選択バイアスのリスクは低い。</p> <p>しかし「研究デザインには盲検化が含まれていなかった」た</p>

	<p>アル (Self instructio n manual : SIM) vs SIM 単独</p>			<p>圧力計を用いたバイオフィードバックと刺激</p> <p>SIM</p> <p>トレーニングセッション後、6回のフォローアップ（1、3、6、12、18、24週）</p> <p>ホームエクササイズ（1日につき3セット：24週間実行した）</p> <p>10秒間の収縮+10秒間休息を10回で1セット</p> <p>対照群</p> <p>SIMと3回のフォローアップ（6、18、24週）</p> <p>上記と同様のホームエクササイズ</p>		<p>め、バイアスリスクが高い可能性がある。</p> <p>無作為化の後にグループBからAへ4名の被験者のクロスオーバーがあった。</p> <p>被験者の離脱の詳細が十分に報告されていない。「追跡不能」や「フォローアップに失敗」という記載があるにも関わらず、分析は140名を対象に行われている。</p> <p>自己記入式の運動記録については、どれだけ計画どおりに順守されたかは不明である。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Resende 2008 / Stupp 2011 (8、9)</p>	<p>ランダム化3群比較試験</p> <p>PFMT vs 腹圧を高めないエクササイズ (HE) と PFMT vs 生活指導と PFM 収縮法の指導 (1回の対面指導による)</p>	<p>58</p>	<p>以下に該当する女性</p> <p>POP-Q ステージ II</p> <p>研究中に修正するための手術を受けていない</p> <p>ホルモン療法を受けていない</p> <p>過去に PFPT または骨盤底の手術歴がない</p> <p>被験者は定期診察の際にリ</p>	<p>PFMT 群</p> <p>初回 0 週：PFM の機能解剖の説明</p> <p>PFM 収縮に関するトレーニング、観察による正しいパフォーマンスの確認。</p> <p>1、2、6、10、14 週目のフォローアップセッション (1 週目のみ経膣触診あり)</p> <p>1 日につき 3 セットで 12 週間行うホームエクササイズ (6~10 秒の最大収縮+保持時間の 2 倍の休憩の繰り返しを 8~12 回、その後 3~5 回素速い収縮を行う)</p> <p>隔週の電話によるアドバイス</p>	<p>POP-Q</p> <p>P-QOL を用いた症状の深刻度</p> <p>PFM 機能評価 (筋力および持久力)</p> <p>筋電図による評価</p>	<p>ベースライン</p> <p>と 3 か月</p>	<p>バイアスリスクは低いまたは不明確である。</p> <p>無作為化はコンピュータを用いて行われているが、割り付けの隠匿について言及されていない。</p> <p>主たる研究者は群の割付けおよび介入に関与していない。</p> <p>ベースラインでは各群の被験者数は同数であったが、離脱が生じた。被験者の減少は対照群でのみ明らかであり、16 名/21 名 (76%) のデータについて分析された。</p> <p>複数の論文で報告された同じ臨床試験から複数の報告をしており、(著者に確認済み)、報告</p>
----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>クルートされた</p> <p>PFMT + HE 群</p> <p>腹圧を高めないエクササイズ</p> <p>月に 1 回の指導</p> <p>12 週間のホームエクササイズ</p> <p>隔週の電話</p> <p>対照群</p> <p>対面による生活指導および PFM 収縮方法に関する指導 1 回</p> <p>全員</p> <p>体重減少、水分摂取、便秘、重量物の持ち上げ回避など、一般的事項が記載された生活指導シート</p>			<p>ごとに、参加者の数、年齢が異なり一致しない。</p> <p>『本研究に参加した女性は、POP を減らすための PFMT に関するランダム化比較試験にも参加しているが、その結果は未確認である』と著者らは記載している。</p> <p>したがって、この研究では、PFM 機能に関する結果のみを考慮し（ガイドラインに反映し）た。</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Wieger sma 2014 (10)	ランダム 化並行群 間比較 2群 POPSS 1 PMFT実 施 vs 注 意深い経 過観察	287	15の一般開業 医のスクリー ニング調査に よって軽度の POPであると 判定された55 歳以上の女性	介入群：骨盤機能、骨盤底機能、 骨盤底機能障害に関する説明、骨 盤底収縮の「コツ」の指導。 PFMを正しく収縮および弛緩さ せることができるまでは（機器に おる触診で評価）毎週1回、その 後2～3週間に1回の理学療法。 ホームエクササイズは1日つき2 ～3回行い、週3～5回行う。 生活習慣（ダイエット、体重）や トイレの習慣に関する指導。 対照群：治療や指導なし	介入開始（対照群 は、割付け後）から 3か月の時点で評価 PFDI-20、PFIQ-7、 POP-Q、SF-12、 POSQ-12 患者が自覚する症状 の変化（VAS）、骨 盤底機能（ICS法）	データは、 ベースライ ン、介入開 始後3、 12、24か月 で集められ た	低バイアスリスク。 独立した統計学者が割付け表を 作成した。研究に関与した医師 と理学療法士は、被験者が記入 した質問票の全ての回答を知ら されておらず、医師は過去の POP-Qと骨盤底筋機能評価の結 果を知らされていない。 治療企図解析が実施され、離脱 者と欠損値が考慮されている。
-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	-----	-----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

略語：PFDI-20：pelvic floor distress inventory short form 20、PFIQ-7：pelvic floor impact questionnaire short form；PFM：骨盤底筋群；
PMFT：骨盤底筋訓練；POP-Q：Pelvic Organ Prolapse Quantification system；PISQ-12: Pelvic organ prolapse/urinary incontinence sexual
questionnaire；POP-SS：pelvic organ prolapse symptom score；QoL：生活の質；RCT：無作為化比較試験；sEMG：表面筋電図

1. Alves FK, Riccetto C, Adami DB, Marques J, Pereira LC, Palma P, et al. A pelvic floor muscle training program in postmenopausal women: A randomized controlled trial. *Maturitas*. 2015;81(2):300-5.
2. Culligan PJ, Scherer J, Dyer K, Priestley JL, Guingon-White G, Delvecchio D, et al. A randomized clinical trial comparing pelvic floor muscle training to a Pilates exercise program for improving pelvic muscle strength. *Int Urogynecol J*. 2010;21(4):401-8.
3. Due U, Brostrom S, Lose G. Lifestyle advice with or without pelvic floor muscle training for pelvic organ prolapse: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2016;27(4):555-63.
4. Frawley HC, Hagen S, Sherburn M, Neumann P, Herbison P, Hay-Smith J, et al. Changes in prolapse following pelvic floor muscle training: A randomised controlled trial. *Neurourology and Urodynamics*. 2012;31(6):938-9.
5. Giraudo D, Beccaria N, Lamberti G. Pelvic floor muscle training, negative pressure abdominal exercise and pelvic organ prolapse symptoms: A randomized clinical trial. *Neurourology and Urodynamics*. 2011;30(6):1009-11.
6. Hagen S, Stark D, Glazener C, Dickson S, Barry S, Elders A, et al. Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;383(9919):796-806.
7. Kashyap R, Jain V, Singh A. Comparative effect of 2 packages of pelvic floor muscle training on the clinical course of stage I-III pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2013;121(1):69-73.
8. Stupp L, Magalhaes Resende AP, Oliveira E, Castro RA, Castello Girao MJB, Ferreira Sartori MG. Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: An assessor-blinded randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*. 2011;22(10):1233-9.
9. Resende APM, Stupp L, Bernardes BT, Oliveira E, Castro RA, Girao MJBC, et al. Can hypopressive exercises provide additional benefits to pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse? *Neurourology and urodynamics*. 2012;31(1):121-5.

10. Wiegersma M, Panman CM, Kollen BJ, Vermeulen KM, Schram AJ, Messelink EJ, et al. Pelvic floor muscle training versus watchful waiting or pessary treatment for pelvic organ prolapse (POPSS): design and participant baseline characteristics of two parallel pragmatic randomized controlled trials in primary care. *Maturitas*. 2014;77(2):168-73.

女性たちは、ベースラインおよび介入直後（3か月）に、POP-Q（ブラインド評価）、PFMの強度と持久力（Oxfordスケール）、筋活動（sEMG）、症状の重症度と生活への影響（P-QOL）の評価を受けた。本研究は無作為化がされており選択バイアスのリスクは低い、割り付けの隠匿については不明確であると判断された。また、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスとその他のバイアスについては低リスクと判断された（266. 267）（表 28）。

Wiegiersmaの研究班は、軽度の子宮脱（処女膜より上）のある55歳以上の女性のプライマリケアにおける試験（POPP1）を行った（268）。被験者となった女性たちは無作為にPFMTを行った群（PFMT群）と注意深い経過観察を行った群に割り付けられた。PFMT群の女性たちは、骨盤底の解剖学的構造および機能障害、骨盤底筋収縮のためのKnack（訳注：動作前から動作中の随意的な骨盤底筋の収縮）、生活上の注意点について説明を受けた。研究開始時は毎週理学療法士のもとへ訪れた。適切にPMFを収縮・リラックスさせることができるようになると、訪問の間隔が延長された。自宅での練習は、1日に2、3回で、週に3～5日行うことを推奨された。データはベースライン、および研究開始後3、12、24か月の時点で収集された。主要アウトカムは、3か月の時点での膀胱、腸、骨盤底の症状の変化でありPDFI-20を用いて評価された。副次的アウトカムは、具体的な症状、生活の質、性機能、子宮脱の程度、被験者が認識する研究開始後の症状の変化であった。本研究の選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスその他のバイアスは低リスクと評価された（表 28）。

結果

Alves（2015）の研究では、対象となった42名の女性を介入群（一般的な筋力トレーニング+PFMT実施）21名と対照群（一般的な筋力トレーニングのみ）21名に無作為に割り付けたが、離脱率が高く結果として介入群18名と対照群12名のデータ解析を行った。介入群の離脱者は健康上あるいは家庭の問題のために完了しなかった2名（1名は不明）であり、対照群の離脱者は最終時の身体的評価を拒否した9名であった。これらの離脱者はサンプルデータから除外された。膀胱瘤の改善度合いは介入群が有意に大きかったが、直腸瘤とICIQ-VSスコアについては両群に有意な差はなかった。

治療後のICIQ-OABスコアとICIQ-UISFスコアは両群間に有意差があり、介入群のみ改善がみられた。介入群は6週の時点で対照群と比較してPFMの収縮（機器を用いた触診とsEMGの両方で測定）が大幅に増加した。治療に対する満足度は介入群でより大きかったと報告された（47）。

Culligan (2010) の研究では 62 名の女性が対象となり、32 名が PFMT 実施群（最終的に 8 名が離脱）に、対照として 30 名がピラティス実施群（最終的に 2 名が離脱）に無作為に割り付けられた (260)。PFMT 群の離脱者 8 名のうち 7 名は治療が不快であったために離脱し、ピラティス実施群の離脱者 2 名は研究とは関係のない健康上の理由で離脱した。被験者はベースライン期に骨盤底筋の評価を受け、全員が骨盤底筋を正しく収縮させることができた。またほとんどの被験者はベースライン期に骨盤底の症状がなかった。両群ともに 12 週間の時点の PFDI-20 スコアと PDIQ-7 スコアの改善が見られ骨盤底筋力が増強したが、群間で有意な差はなかった。この結果から著者らはピラティスエクササイズが POP ステージ 1 の患者の骨盤底筋強化に有効であると結論付けた。

Due (2016) の研究では 109 名の女性を対象とし、無作為に複合介入グループ 56 名（集団 PFMT、自宅でのトレーニング、生活指導の組み合わせ）と、生活指導のみのグループ 53 名に割り付けた (261)。被験者の 43% は POP ステージ 3 であり、57% は POP ステージ 2 だった。フォローアップの割合は 3 か月時点で 82%、6 か月時点で 78% であった。複合グループは 3 か月、6 か月時点で PGI-I の改善がみられた。3 か月の時点で PFDI-20 スコアと PFIQ-7 スコアはグループ間に差はなかった。生活指導グループが POPDI のサブスコアに改善がなかったものの、両グループは、PFDI-20 スコアの合計とサブスコアが 3 か月までに大幅に改善した。PFDI-7 の大幅な改善は、生活指導グループでのみみられた。6 か月時点で PFDI / PFIQ スコアにグループ間で差があったか否かは不明である。PISQ-12 および客観的な臓器脱のステージには有意な改善はみられなかった。生活指導グループのかなり多くの女性 (68%) が、6 か月のフォローアップの時点で PFMT を主体としたさらなる介入を希望した。著者らは、ステージ 2 または 3 の臓器脱の女性に対して生活指導または PFMT と生活指導を組み合わせる介入してもわずかな利益があった有効性は低いと結論づけた。この研究では、複合グループの主要評価項目 (PGI-I) において有意な改善がみられたが、この点については（本文中で）強調されなかった。

Frawley (2012) の研究では、168 名の女性が無作為に PFMT 群 (n = 84) または対照群 (n = 84) のいずれかに振り分けられた。研究開始後 6 か月までに PFMT 群の 12 名、対照群の 9 名が離脱し、その後さらに PFMT 群の 4 名と対照群 16 名が追跡不可となったため、12 か月の時点で PFMT 群の離脱者は 19%、対照群の離脱者は 30% であった (262)。PFMT 群の女性の 82% は、5 回予定されていた理学療法を 4 回または 5 回受けた。POP-SS スコアは 6 か月時点と 12 か月時点で対照群と比較して PFMT 群が有意に低く、症状が少ないことを示唆していた。12 か月時点での膈後壁 (Ap と

Bp) の POP-Q 測定値は PFMT 群が有意に良好であったものの、(総合的な) POP-Q ステージについては 6 か月時点、12 か月時点ともに群間の差はなかった。触診における筋力の測定結果は、6 か月の時点では PFMT 群が対照群と比較して有意に高かったが、12 か月の時点では(そのような傾向は)なかった。6 か月時点の PFMT 群の総活動時間を除いて、腔圧計の結果に群間で有意な差はなかった。介入は、介入直後と 6 か月以上経過した後が有効であると結論付けられた。

Giraudó らの会議録では、47 名の女性が無作為に割り付けられたが、骨盤底筋を収縮できなかった 3 名が除外され計 44 名となった。23 名が介入群 (PFMT+negative pressure abdominal work 腹圧をかけないエクササイズ)、21 名が対照群 (PFMT+引き込み運動、いわゆるドローイング) であった (264)。ベースラインから介入開始後 24 週間までの臓器脱の症状軽減割合と POP-Q スコアの改善の割合については対照群と比較して介入群が有意に大きかった。両群ともに PFM の筋力と持久力が改善する傾向がみられたが、群間に有意な差はなかった。著者は、ステージ 1 および 2 の臓器脱に対しては、PFMT に腹圧をかけないエクササイズを追加することが有効であると結論づけた。

POPPY トライアルに登録された 447 名の女性は、無作為に介入群 225 名と、対照群 222 名に振り分けられた (263)。被験者は 6 か月時点で 84% が、12 か月時点で 66% が質問票に回答し、離脱者数は群間で差はなかった。6 か月時点の POP-Q の再評価は、介入群の 75% (168 名) と対照群の 77% (171 名) で実施した。介入群の 80% は、5 回計画された理学療法を 4 回または 5 回行った。介入群は、対照群よりも 6 か月および 12 か月時点の臓器脱の症状が有意に減少したが、6 か月の時点で重症度が改善することはなかった。12 か月の時点で、介入群よりも対照群が有意に多くの治療を受けていた。特に、対照群の多くは PFMT の実施を薦められていた。6 か月時点の日常生活のあらゆる事柄、性機能、膀胱機能、腸の機能(便失禁を除いて)は介入群が有意に良好な結果となった。しかし、12 か月の時点ではこのような傾向はみられなかった。1 対 1 の PFMT は、ステージ 1~3 の臓器脱の中期的な改善に有効であると結論付けられた。

Kashyap の試験では、140 名の女性が無作為に 70 名ずつに割り付けられたが、4 名が対照群から介入群 (トレーニング+徒手療法) へ移動した。(移動の詳細が明確でないため) これらの 4 名女性がどちらの群の被験者として分析されたかは不明である。

(どの時期まで対照群に振り分けられていて、いつから介入群に割り付けられたのかが分からない) (265)。ベースラインから 24 週まで、両群ともに POP-SS、VAS、および PFIQ-7 スコアが改善したと報告された。POP-SS の変化には群間で有意差があり、介入群は大きな症状の改善がみられた。また、VAS スコアと PFIQ-7 スコアに関しても

介入群が有意に改善した。POP-Qについては介入群の5名は、対照群の1名と比較して改善した。著者らは1対1のPFMTとSIM（self instruction manual）を併用すると、SIM単独よりも症状が改善すると結論付けた。

StuppeとResendeの研究は、複数の出版物（4件の会議録、2件の論文、臨床試験登録）で報告されているが（著者と個人的に連絡をとって確認した）、全ての報告で3つの群の被験者の詳細が一致していないため（被験者数、被験者の年齢など）、調査結果の解釈が困難である。被験者は63名の女性で、21名がPFMT実施群、21名がPFMTとHypopressive exercise（HE）実施群、21名が対照群として生活指導と骨盤底収縮方法の指導（1回の対面指導）を受けた群に割り付けられた。生活指導群の5名は途中で離脱し、最終的に58名の女性をフォローした。PFMT群は、対照群よりも、膀胱瘤、直腸瘤ともにPOP-Qステージが改善する傾向があった。P-QoLは群ごとに研究前後で比較されたものの、群間の比較は行われなかった。それにも関わらず著者はPFMT群が大幅に改善し対照群に改善がみられなかったことから、PFMT群が対照群と比べて有意に改善したと誤って結論づけた。骨盤底筋の機能評価については3群の比較がなされており、Oxford scoreと筋活動（sEMG）についてPFMT実施群はPFMT+HE実施群と比較して収縮持久力が有意に高かった。

Wiegiersmaらは4,465名の女性をスクリーニングし、軽度の臓器脱を有する女性を特定した（n=365）（268）。このうち、287名の女性がランダム化され、145名がPFMT、142名が慎重な経過観察群に割り当てられ、そのうち250名（87%）が試験のフォローアップを完了した。介入群の女性は、慎重な経過観察群と比較して、PFDI-20スコアが有意に改善し、全体的な症状の改善を報告する傾向にあった（57% vs 13%）。POP-Qステージの改善を含め、試験の群間に有意な差は認められなかった。著者らはPFDI-20の違いは臨床的に重要でない可能性があり、成功に影響を与える要因を調査するには、さらなる研究が必要であると結論づけた。

要約

新たに7試験の結果が発表され、先行した6試験のうち2試験については、より詳細な報告がなされている。

これまでの研究で採用された対照群には異なるタイプがあった：最小限の介入を行う対照群（例：ライフスタイルのリーフレットや慎重な経過観察など）、他のタイプの運動を行う対照群（例：ピラティスや一般的なフィットネスなど）、ライフスタイルの介入を行う対照群、他のタイプのPFMTの提供を行う対照群（例：自習用PFMTマニュアルなど）。1つの小規模な研究では、2種類の異なるタイプのPFMT（腹圧

減少を伴う PFMT と腹部をへこませる運動を伴う PFMT) を比較した。

ほとんどのエビデンス (8 試験) は PFMT 対最小限の介入の対照であり、PFMT がステージ I からステージ III の骨盤臓器脱を持つ女性の骨盤底症状を有意に減少させると、より確信を持って結論づけることができた。

臓器脱に関連した膣の膨らみや何かが下に降りてくるという特定の症状に関連した PFMT の有効性のエビデンスはレベル 1 であったが、一貫性はあまりなかった。

これらのうち 6 試験では POP-Q のステージの変化が報告されたが、ステージに対する有益な効果が報告されたのはこれらのうち 1 論文のみであり、臓器脱のステージに対する PFMT の効果はないという証拠が得られた。

その他のカテゴリでは、データを提供した 6 試験のうち 4 試験は小規模であり、それ以外はバイアスリスクは低いものの、検出力不足である可能性が高い (Alves n=42、Culligan n=62、Giraud n=47、Stupp n=63)。

残りの 2 件のうち、Due (n=109) は、Patient Global Index of Improvement Scale の全体的な改善の点では、PFMT と生活習慣のアドバイスの併用が生活習慣のアドバイスプログラムよりも優れているが、臓器脱の症状や POP-Q の重症度では群間に差はなく、両群とも改善していることを明らかにした[46]。Kashyap (n=140) は、臓器脱症状の改善において、PFMT と自習マニュアルの指導の方が自習マニュアルのみの場合よりも優れていることを明らかにした[50]。知見の違いは、Due の試験ではグループでの PFMT、Kashyap の試験では 1 対 1 での PFMT というように、PFMT の介入が異なっていたことに起因する可能性がある。

先行研究および新たなエビデンスに基づき、現在では、臓器脱を有する女性の骨盤底症状の軽減に PFMT が有効であるという有益なエビデンスがある (**一貫したエビデンスレベル：1、推奨グレード：A**)。PFMT が臓器脱特有の症状 (膣の膨らみなど) を緩和するのに有効であることを示す有益なエビデンスがいくつかある (**大部分のエビデンスレベル：1、推奨グレード：C**)。PFMT が POP-Q ステージに基づく臓器脱の重症度の軽減に有効であるというエビデンスはない (**一貫したエビデンスレベル：1、推奨グレード：B**)。

2.2.2 PFMT と手術

本章の前の版では 2 試験が報告されている (269、 270)。前回の版以降、さらに 4 件の論文が発表されている (104、 271-274)。3 論文は手術と PFMT に対して手術単

独を比較したもので、1論文は手術と PFMT を比較したものである (275)。後者の論文では臓器脱のアウトカムは報告されていないため、これ以上は論じられていない。各論文の特徴を表 29 に示す。

データの質

Barber らは、膣円蓋脱手術の補助として PFMT を実施した 2×2 要因試験デザインによる RCT を実施した (104)。この研究では、膣円蓋を吊り下げる 2 つの術式が比較された。さらに、対象者は術後補助的な PFMT と通常のケアのいずれかに無作為に割り付けられ、このような補助的な治療が術後 2 年後の解剖学的構造および症状の両方のアウトカムを改善するかどうかを評価した。

補助的介入は、PFMT と行動戦略の教育のための指導者による術前 1 回の訪問と術後 4 回の訪問で構成されていた。通常のケアは通常の術前指導と術後指導であった。主要アウトカムは、術後 6 か月時の排尿症状 (PFDI-UDI)、臓器脱症状 (PFDI-POPDI)、術後 24 か月時の解剖学的不全 (POP-Q 上での下降または再治療) であった (表 29)。

OPTIMAL 試験では、選択バイアス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアス、その他の種類のバイアスのリスクが低いと判断された (104) (表 29)。

McClurg らは、臓器脱の再建術を初めて受ける女性を対象に、術前と術後の PFMT のパイロット実験を実施した (274)。女性は PFMT を受ける介入群と通常のケアを受ける対照群のいずれかに無作為に割り付けられた。手術の前には、全ての女性が理学療法士の診察を受け、ベースラインのアウトカム測定を行った。介入群の女性はまた、術前に別の理学療法士の診察を受け、骨盤底筋運動と Knack を指導された。女性は 1 日に 3 セットのエクササイズを行うように指導された。6 週間後、介入群の女性は 16 週間に渡って 5 回の診察を受け、個人に合わせたホームエクササイズプログラムが処方され、助言が行われた。対照群の女性はライフスタイルについてのアドバイスが示されたリーフレットを受け取った。両群とも術後 6 か月と 12 か月でアウトカム測定を行った。POP-SS (主要)、ICIQ-UI SF、ICIQ-BS、PISQ-12、SF-12、PFM 評価 (PERFECT と modified Oxford scale) (表 29)。実現可能性の研究は、総合的に選択バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスなどのリスクが低いと判断された。しかし、実行パフォーマンスバイアスや検出バイアスの可能性があった (表 29 参照) (274)。

Pauls ら (2011) (271、272) は、膣再建を受けている女性を対象に、手術の補助としての PFMT と標準的な治療を比較する研究を行った。対象者は、膣子宮摘出術や尿

道下スリングの有無にかかわらず、自家組織による腔修復を含む外科的再建術を予定していた。PFMT は手術予定日の 2 週間前に 1 回、術後に 5 回、それぞれ骨盤底専門の理学療法士の指導を受けた。対照群は、術後同じ間隔で医師による診察のみの予約を受けた。24 週目に最終的なフォローアップ評価を行った（表 29）。主要アウトカムは WHOQOL-Bref を用いた QOL であった。副次的アウトカムとして、PFDI-20、PFIQ7、POP-Q 評価、女性性機能指数（FSFI）、PISQ-12、骨盤底の筋力と収縮のための修正オックスフォードスケール、短縮版健康関連 QOL（SF-12）、24 時間排尿日誌が含まれた（271、272）。この試験は、選択バイアス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアス、その他全てのタイプのバイアスのリスクが低いと判断された（表 29）。

表 29 骨盤底筋訓練と POP に対する手術の研究データの要約

著者、 発行年	比較	人数	対象者	治療内容もしくは評価指標	アウトカム／結果	フォローアップ	備考（副作用、フォローアップの欠損）
Barber 2014 (1)	2×2 要因試験デザインによる RCT: 術式と PFMT の有無	374	ステージ II 以上の頂部または子宮 POP のための外科的修復を受け、SUI も呈している女性。	女性は術式と PFMT の有無に無作為に割り付けられた。 術式：1) 仙骨靭帯固定術、または 2) 子宮仙骨腔洞吊り下げ術 周術期 PFMT：1) 1：1 の PFMT（術前 1 回 + 術後 4 回の PFMT 通院（2,4,6,8,12 週）、各通院時の検査、行動戦略の運動と教育）、または 2) 通常ケア（通常の周術期指導と術後指導）。	PFMT のアウトカム： 長期的な解剖学的なアウトカム（POP-Q）、と臓器脱症状（POPDI、PFDI のサブスケール） 短縮版（6 か月）、排尿症状の改善（UDI、PFDI のサブスケール）	6、12、24 か月	選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスなどほかのバイアスについても ROB は低い。

<p>McClurg 2010 (2)</p>	<p>並行 RCT:治療（手術と PFMT 併用 vs 対照群（通常のケア）</p>	<p>57</p>	<p>婦人科に通院中の女性で、POP のために手術を勧められた方。</p>	<p>介入：12 週間以内に術前 1 回 + 術後 5 回の予約。</p> <p>術前に、PFM の解剖学と機能、臓器脱の種類、手術方法について、回復/通常の活動への復帰についての説明。</p> <p>女性は指診により PFM の収縮と 'the Knack' を学ぶ。</p> <p>ホームエクササイズとして、最大収縮 10 回（最大 10 秒キープ）を 3 セット、セット間に 4 秒の休息を挟み、1 分間の休息後に 10 回の急速な収縮。</p> <p>対照群：同じ生活習慣の指導に関するリーフレットを受けた。</p>	<p>POP-SS ; ICIQ-UI SF ; ICIQ-BS ; PISQ-12 ; SF-12 ; 骨盤底の評価（PERFECT、修正 Oxford Scale）</p>	<p>ベースライン、6、12 か月</p>	<p>概ね低い ROB と判断した。</p> <p>無作為化の作成と割り付けの隠匿は適切であると判断された。</p> <p>アウトカム評価者は盲検化されていると報告されているが、試験に関与した研究者は盲検化されておらず、各参加者にどのような直接的な関与があったかは不明である。</p> <p>ベースラインでは両群は同等であったが、治療群では腸機能障害の訴えが多かった。</p>
---------------------------------	--------------------------------------------	-----------	---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

							ドロップアウトした者は明確に説明され、事前に指定された全てのアウトカムは適切に報告された。
Pauls 2013 (3)	並行 RCT: 膣再建術を受ける女性において、PFMT vs 一般的なケア	49	18 歳以上の女性で、膣修復+/膣子宮摘出術または尿道下スリングを含む外科的矯正を受ける方。	介入：術前 2 週間、術後 2、4、6、8、12 週に理学療法。 セッションでは、膀胱と腸の機能、疼痛管理、呼吸法とリラクゼーション、コアエクササイズ、瘢痕組織のモビライゼーション、時間経過とともに強化したトレーニング。 対照群：上記のような間隔で医師による診察のみの予約（術後 12 週まで隔週）。	PEDI-20、PFIQ-7、POP-Q、女性性機能質問紙（FSFI）、PISQ-12、SF-12、WHO-QOL bref、修正 Oxford scale は骨盤底筋の収縮と強さのために測定した。 24 時間の排尿日誌	ベースライン時に実施された評価（2、4、6、8 週目にいくつかの限定的な評価が予約時に行われた）、および 12 週目と 24 週目にフォローアップ評価が行われた。	低 ROB。 無作為化の生成と割り付けの隠匿は適切と判断された。 アウトカム評価者は適切に盲検化されていた。 ベースラインでの群間比較は可能であり、ドロップアウトは全て説明され、事前に指定された全てのアウトカムが報告された。

							この研究は、主に2つの試験で報告されている。
--	--	--	--	--	--	--	------------------------

略語 PFM：骨盤底筋群；PFMT：骨盤底筋訓練；POP：骨盤臓器脱；POP-SS：pelvic organ prolapse symptom score；QoL：生活の質；RCT：無作為化比較試験；ROB：バイアスのリスク；SUI：腹圧性尿失禁；UI：尿失禁

1. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL, Richter HE, Nygaard I, Weidner AC, et al. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. JAMA. 2014;311(10):1023-34.
2. McClurg D. A two group, single-blind, randomised controlled study to assess the feasibility of physiotherapy following surgery for prolapse to avoid recurrence. <http://isrctn.org/ISRCTN08203452010>
3. Pauls RN, Crisp CC, Novicki K, Fellner AN, Kleeman SD. Impact of physical therapy on quality of life and function after vaginal reconstructive surgery. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2013;19(5):271-7.

結果

OPTIMAL トライアルでは、408 名の女性が無作為に割り付けられ、34 名が手術前にドロップアウトしたため、374 名の女性が PFMT 群 (n=186) または通常ケア群 (n=188) に割り付けられた。PFMT 群と通常ケア群との間で、6 か月後と 24 か月後の臓器脱スコアや POP-Q に有意な差はみられなかった。PFMT のルーティンの実施は不要であると結論づけられた (104)。

McClurg (2010) は 3 施設から 57 名の女性を無作為に割り付け、28 名を PFMT 群に、29 名を対照群に割り付けたが、女性の多く (n=27、47%) は 1 施設からの参加であった。6 か月後には、両群とも臓器脱、膀胱、腸、一般的な健康状態に有意な改善がみられたが、群間の差は認められなかった。より長い追跡調査が可能な、最も多くの参加者のリクルートを行った施設からの 12 か月のデータを解析すると (他の施設では重大なリクルートと物流上の問題 (訳注: **logistical issues**) があり、追跡調査が遅れていた)、POP-SS と SF-12 において群間で有意差が認められた: 臓器脱症状と一般的な健康状態は PFMT 群でより改善した (274)。

Pauls (2013) の論文では、合計 57 名の女性が無作為に割り付けられ、29 名が理学療法群、28 名が対照群に割り付けられ、49 名が最後まで参加した (それぞれ 24 名と 25 名)。両群ともにベースラインよりも QOL、PFDI、PFIQ で改善が認められたが、群間の差はなかった。PFMT 群では 12 週後に筋力が向上していたが、24 週目にはもはや明らかではなかった。 (271、 272)。

要約

臓器脱のアウトカムを報告する新しいランダム化研究が 3 論文あったが、バイアスのリスクが低く、かつ十分な規模の試験は 1 件 (OPTIMAL) のみであった (104)。この試験では、臓器脱再建の手術を受けた女性に PFMT を追加しても、臓器脱の症状や 2 年後の病期に影響を与えるという証拠は見出されなかった (**エビデンスレベル: 1**)。他の 2 つの小規模研究では、PFMT の効果を示す証拠は得られなかった。

術前術後の PFMT は、膣円蓋脱の手術を受ける女性の臓器脱症状を改善しない (**推奨グレード: B 新規**)。

2.2.3 PFMT とペッサリー

本章について、以前はなかったが、第 5 版から 3 つの RCT が採用された。積極的な

介入の分類と治療愛用の詳細を表 30 に示す。

i) ペッサリー + PFMT vs ペッサリー

Hagen らは予備研究を実施した。この研究では、あらゆるタイプのステージ I から IV の臓器脱を呈し、ペッサリーの装着に成功した女性を対象に、PFMT を受けるか受けな
いかを無作為に決定した。PFMT は、専門の女性理学療法士が 16 週間以上かけて 5 回
実施した (276) (表 30)。6 か月後にペッサリーを取り外し、7 か月後にアウトカム
(POP-SS、臓器脱に関連した QOL、臓器脱の重症度 (POP-Q)、ペッサリーを装着し
てからの臓器脱の自覚的变化) を測定した。著者らは、4 つのセンターから 50 名の女性
を無作為化し、より大規模な研究を行うことを目的とした。この PEPPY トライアルは
選択バイアス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアスの他全ての
バイアスで低リスクと判断された (276、277)。

ii) PFMT vs PFMT + ペッサリー

Cheung らは、臓器脱の治療歴がなく、症状のあるステージ I から III の臓器脱を有す
る女性を対象に、腔リングペッサリーと PFMT、または PFMT 単独のいずれかに無作為
に割り付けた研究を実施した (278)。両群とも、初診後 2 週間以内にティーチングセ
ッションを行い、4、8、16 週目に 3 回の個別トレーニングを行う標準化された骨盤底運
動トレーニングの PFMT を指導、推奨された。女性には、1 日 8~12 回のあらかじめ設
定した運動を少なくとも 2 セット、1 セッション 8~10 回の運動を週に 2 回以上行うよ
うに指導した。排尿症状の変化は、治療前、6 か月後、12 か月後の PFDI (PFDI-UDI を
含む) を用いて測定した。また、12 か月目には PFIQ を実施した。本研究は、選択バイ
アス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアス、その他の種類のバ
イアスのリスクが低いと判断された (表 30)。

iii) Colpexin sphere + PFMT vs PFMT

Manonai ら (2012) は、ステージ I または II の臓器脱 (279) における Colpexin
sphere の使用を研究した。Colpexin sphere はペッサリーに似た腔内装置であるが、装
置を固定するために女性が積極的に骨盤底筋を収縮させなければならない点が異なる。
女性は無作為に PFMT 単独 (対照群) と PFMT と Colpexin sphere (試験群) のどちら
かに割り付けられた。両群の女性は毎日 3 セットのエクササイズを行うように指示され
た。Colpexin 群の女性は、装置を装着した状態でエクササイズを行った。介入期間は
16 週間であった。

骨盤底筋の筋力は、コルペキシンプルテスト (Colpexin pull test) と Brink Scale を
用いて、ベースライン時、4 週後、8 週後、12 週後、16 週後に視診にて測定した。臓器

脱に特化したアウトカムは報告されなかった。毎日の骨盤底の運動の遵守率が80%未満の場合、参加者は除外された。この試験は、選択バイアス、実行および検出バイアス、症例減少バイアス、報告バイアス、その他の種類のバイアスのリスクが低いと判断された（表 30）。

表 30 骨盤底筋訓練とペッサリーの併用／臓器脱に対する他の医療機器の研究データの要約

著者、 発行年	比較	人数	対象者	治療内容もしくは 評価指標	アウトカム／結果	フォローアップ	備考（副作用、フォロ ーアップの欠損）
Cheung 2016 (1)	並行 RCT; 膣 リングペッサ リーと PFMT の併用 vs PFMT	276	ステージ I～III の臓器脱症状を 持ち、治療を受 けたことがない 女性	介入：膣ペッサリ ー（リングペッサ リーが使用され た）、女性が標準 的な PFMT を受け た。ホームエクサ サイズを週に 3 回 以上、それぞれ 1 日 2 回行った。 対象群：PFMT	PFDI と PFIQ の合計点。 排尿症状の変化を PFDI- UDI とサブスケールで測 定した（閉塞感、刺激、 ストレス）。	ベースライン、 6 か月後 （PFDI-UDI の み）、治療後 12 か月	選択バイアス、パフォー マンスバイアス、検 出バイアス、アトリシ ョンバイアス、レポー トバイアス、その他の 種類のバイアスについ て ROB は低い。
Hagen 2010 (2)	実行可能性に 関する予備的 な RCT; ペッ サリー管理併	16	ステージ I から IV の臓器脱を持 ちペッサリーの 装着に新たに成	PFMT は 16 週間 にわたり 5 回の予 約で行った（表 28	POP-SS、臓器脱関連 QOL、臓器脱の重症度 （POP-Q）、ペッサリー	ベースライン （ペッサリー装 着後、ただし無 作為化前）、無	パフォーマンスバイア ス、検出バイアス、ア トリションバイアス、 報告バイアス、その他

	用の PFMT vs ペッサリー管理のみ		功した女性（装着 2 週間後）	の Hagen 2010 による）。 対照群: ペッサリーによる管理のみ。	装着後の臓器脱の自覚的変化。	作為化後 6 か月（ペッサリー装着後、ペッサリー撤去）、無作為化 7 か月後（ペッサリー撤去）で収集	全てのバイアスに対して低 ROB であった。 脆弱なリクルートがこの研究の重要な課題であった - 50 名の女性を無作為化することを目標としていた。
Manonai 2012 (3)	並行 RCT; Colpexin sphere と PFMT の併用 vs PFMT 単独	91	20 歳以上でステージ I か II の臓器脱を呈した女性	全被験者: PFM の冊子を使ったホームエクササイズを指導。収縮の確認。ホームエクササイズでは、PFM を引き締め、10 秒間保持し、10 秒間リラックスさせ、1 日 3 回 10 回の反	ICIQ-VS（タイ版）、POP-Q、PFM の筋力（コルペキシンプルテスト（the Colpexin pull test）、ブリンクスケール（the Brink scale）を用いた測定。	ベースライン時と 16 週目の POP-Q と ICIQ-VS。治療開始後、ベースライン、4、8、12、16 週目に収集した PFM に関するデータ。	低い ROB。ランダム化はコンピュータで生成され、ランダム化を解読するための情報は完全に保管され、割り付け時には不透明な密封封筒が使用された。 ITT 分析は採用されなかったが、全てのドロ

				<p>復を 16 週間行った。</p> <p>Colpexin+PFMT : Colpexin sphere を使用して上記の ようにエクササイズ。</p>			<p>ップアウトした者は明確に説明された。両群はベースラインで比較可能であり、著者はサンプルサイズの計算を報告した。</p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	----------------------------------------------------------------

略語 ; PFM : 骨盤底筋群、PFMT : 骨盤底筋訓練、POP-SS : pelvic organ prolapse symptom score、RCT : 無作為化比較試験

1. Cheung RY, Lee JH, Lee LL, Chung TK, Chan SS. Vaginal Pessary in Women With Symptomatic Pelvic Organ Prolapse: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* 2016.
2. Hagen S. Pessary Plus Physiotherapy for Pelvic Organ Prolapse (PEPPY). <http://ClinicalTrialsgov/show/NCT011368892010>
3. Manonai J, Harnsomboon T, Sarit-apirak S, Wattanayingcharoenchai R, Chittacharoen A, Suthutvoravut S. Effect of Colpexin Sphere on pelvic floor muscle strength and qualityof life in women with pelvic organ prolapse stage I/II: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2012;23(3):307-12

結果

PEPPY 研究に募集された 31 名の女性のうち、16 名が無作為に割り付けられ、ペッサリー単独群が 8 名、ペッサリーと PFMT 群が 8 名であった。女性の平均年齢は 63 歳 (SD14) で、25%がステージ I、50%がステージ II、25%がステージ III であった。介入へのコンプライアンスは良好で、介入女性の 75%が 4、5 回のセッションに参加した。このようにサンプルサイズが小さいため、統計解析は行われなかった。

しかし、平均値を観察すると、両群ともペッサリーを外した 1 か月後 (7 か月目) には、ベースライン (ペッサリーを 2 週間装着した時期) に比べて症状が悪化しており、PFMT を受けた女性には、いずれのアウトカムにおいても症状や客観的な効果はみられなかった。両群とも、7 名中 2 名の女性が、ペッサリーを挿入してから 6 か月後に臓器脱が同じか悪化したと回答した。この研究では、参加女性のリクルートに問題があり、より大きな研究に移行する前にこの問題に対処する必要があると結論づけられた (276、277)。

Cheung による論文では、当初 311 名の女性が登録されたが、276 名が無作為に割り付けられ、137 名が PFMT 治療に、139 名が腔ペッサリーと PFMT に割り付けられた。著者らは、PFDI-UDI とそのサブスコアにおける群間の差、SUI、UUI、排尿困難を有する女性の有病率についての治療企図解析を 1 件の抄録で報告している (278)。臓器脱のアウトカムは報告されなかった。12 か月後の全てのアウトカムについて有意な改善がみられたが、両群間に有意差はなかった。2 件目の抄録では、12 か月までペッサリーを使用した女性 (n=78) と、骨盤底運動のみを継続した女性 (n=118) を比較した非ランダム化比較が報告されている (278)。12 か月目には、PFDI と PFIQ の全てのスコアとサブスコアにおいて、ペッサリー群の方が PFMT 群よりも有意に良いスコアを示した。このことから、一般的に、臓器脱のある女性の排尿症状の改善には、ペッサリーと骨盤底運動は同等の効果があることが示唆されているように思われるが、治療を遵守している女性の中から選ばれたサブグループでは、ペッサリーが骨盤底症状を軽減する上で特に効果があると考えられた (278)。

Manonai (2012) の試験では、合計 91 名の女性が無作為に割り付けられ、45 名が介入群、46 名が対照群に割り付けられた。85 名の女性 (93%、両群とも均等) が 16 週間の評価を終了し、毎日の運動の遵守率は 80%であった。プルテストまたは視診による評価を用いて測定した 16 週間後の骨盤底の筋力の改善は両群間で有意差は認められなかった (279)。

要約

新たに3論文が見つかり、1つはペッサリー単独とペッサリーとPFMTの併用を比較したもの、2つはペッサリーとPFMTの併用とPFMT単独を比較したものであった。最初の論文はリクルートが困難でサンプルが非常に少なく予備研究となり、エビデンスに貢献しなかった(276)。他の2論文は大規模なもので、ペッサリーとPFMTに対してPFMT単独では、4か月後の筋力(279)や12か月後の臓器脱症状(非ランダム化比較)に差はないと結論づけられた(278)。ペッサリーとPFMTを併用してもPFMT単独でも同等の効果が得られる(エビデンスレベル: 1)。

PFMTとペッサリーはPFMT単独と同等に症状を軽減する効果の可能性がある。
(推奨グレード B 新規;ただし、2論文では、全く異なる2つのデバイスについて検討された。)

3. ペッサリー (1565～1574 ページ)

ペッサリーは、1つ以上の腔内を下垂する臓器、すなわち、子宮、腔前壁（および膀胱）、腔後壁（および直腸）、そして腔尖部（子宮摘出後の小腸を伴うまたは伴わない）を支持するために腔内へ挿入する道具である（280）。これらは尿失禁や骨盤臓器脱（POP）の非外科的治療として用いられる。このセクションではPOPの予防または治療として用いられるペッサリーのエビデンスについて述べる。尿失禁の予防または治療として用いられるペッサリーのエビデンスについては第20章で述べる。

腔ペッサリー（図8）はおおまかにサポートタイプと腔腔を充填するタイプの2種類に分けられる。サポートタイプの後方部分は後腔円蓋、前方部分は恥骨結合の下に位置し、腔の軸に対して横に収まって、下垂する骨盤内臓器を支える棚となる。どの種類のペッサリーを選択するかについては根拠がないので、これは臨床的経験と試行錯誤による。一般的には、挿入と抜去が簡単ためリングペッサリーを初めに試し、もしこれがうまくいかなかった場合は他のペッサリーを使用する（281）。

アメリカ合衆国のメディケア（高齢者および障害者用公的医療保険制度）とメディケイド（低所得者用公的医療保険制度）のサービスセンターから入手した最近のデータでは、1999年から2009年の10年間ににおけるペッサリー挿入の継続率は11～13%であった（282）。イギリスの郵便調査では、医師の87%がPOP管理のために腔ペッサリーを使用していることが明らかとなった（283）。腔ペッサリーの適応となるのは、併存疾患のある者、まだ挙児を希望する者、手術前に暫定的に使う者、そして非外科的治療を望む者などである（284）。他の症状として、腔の緩み、二分脊椎などの神経管閉鎖障害に関連してみられる新生児脱出症、妊娠中の脱がある（285）。

POPのための治療選択肢の予測因子は様々な研究で評価されている。若い女性および高頻度に腹圧性尿失禁を有する女性は（286）、ペッサリーの使用を拒否することが多い。ペッサリー挿入時の年齢が65歳以上であることと、より重度のPOP（ステージIII～IV）であることは、一年後にペッサリーの継続が困難となることを予想させる（287-289）。Koら（2011）は、かなり高齢女性や閉経後の女性は手術よりもペッサリーを選択し、性行為により積極的な女性は手術を選択する傾向が有意に強いことを明ら



図8 ペッサリー

かにした。若くて性的に活発な女性では pessary よりも手術を選択しがちなことに加えて、一年で保存治療から手術へと変更する可能性が高い (290)。

3.1. pessary による POP の予防

これまで POP の予防的介入として pessary を検討した試験はない。今回の更新では新規の試験は確認されなかった。

3.2. pessary による POP の治療

3.2.1 pessary のみ

3 件の新しい研究が含まれた。研究の詳細は表 31 に示す。Ding ら (291) は、サポート付きリング pessary が適合したステージ III と IV の女性 81 名を 3 か月後に評価した。主観的評価は、妥当性が検証されていない質問票を用いて行い、客観的評価は、POP-Q を用いて行った。

キューブ pessary を治療の第一選択として用いることができるかどうかを評価するため Nemeth ら (292) は、にこれを使用した女性の 78% の一年後を前向きに評価した。ハンガリー語で妥当性が検証されている質問票が入手できなかったため、主観的評価は妥当性が検証されていない質問票を用いて行われた。研究の目的の一つは pessary の忍容性を評価することであったため、筆者らは pessary の挿入過程と満足度を数値的尺度と患者の包括的改善尺度で評価した。

Brazell ら (293) は pessary の使用が下垂感の改善やボディーイメージの改善に関連しているかどうかを評価するための研究の 2 次分析から得られた知見を報告している (294)。本論では、PFDI-20 のサブスケールである Colorectal Anal Distress Inventory と PFIQ-7 のサブスケールである Colorectal Anal Impact 質問票を用いて腸の症状に着目した。この研究では、初期の女性 104 名のうち 12 か月の時点で完全なデータが得られたのは 43 名だけで離脱率が高かった。

結果

Ding らの研究 (295) では、ステージ III と IV の臓器脱を有する女性にサポート付きリング pessary を使用し、3 か月後に臓器脱と膀胱症状の改善を認めた。初期に pessary の装着に成功した 74% のうち 10% は 3 か月後に pessary を保持できなかった。この結果はこのタイプの pessary を早期の臓器脱に使用することに関する製造元の推奨事項と矛盾している。興味深いことに、中央値 70 歳の女性の 82.7% は pessary の

自己管理ができており、適切なカウンセリングと励ましがあれば病院での治療を最小限でできることが明らかにされている。

Nemeth ら (292) によると、キューブ型 pessary は性的に活発な女性にとって自己管理に適した選択肢のようである。12 か月後に pessary を使用していた 78% の女性は全般的健康状態で有意な改善を示し、85% は pessary の使用が簡単またはとても簡単であると評価した。

Brazell ら (293) は、腸に関連する症状と生活の質の両方で有意な改善を認めた。12 か月間の追跡調査を完遂した患者は有意に高齢であり、ステージ II と比較してステージ III および IV の傾向があった。

3.2.2 pessary vs 無治療

新たな研究は確認できなかった。

3.2.3 pessary と PFMT

- pessary vs PFMT

1 件の新しい研究が確認された。55 歳以上の進行した POP 女性 160 名 (PFMT n=79、 pessary n=81) を対象に、PFMT と pessary 治療を比較した RCT である。81 名中 47 名 (58%) で pessary の適合が成功した (296)。pessary の装着に成功した女性のみが比較された。被験者と検者の両方が盲検化されておらず ITT 分析が行われていないため、バイアスのリスクが高い。

POP 症状が進行した 55 歳以上の女性において、PFMT により 3 か月後に症状は大いに改善したが、臨床的な骨盤底症状の改善との関連性はなかった (PFDI-20)。PFMT と pessary 治療の間に有意差はなかった。POP-Q において、前脛壁 POP の改善には PFMT の方が pessary 治療よりも効果的であった (表 31)。

- pessary + PFMT vs PFMT

セクション III.2.3.2 を参照

- pessary + PFMT vs pessary

セクション III.2.3.2 を参照

3.2.4 ペッサリー vs 手術

新たに1件の研究(297)が確認され、ペッサリーと手術を比較した研究は合計3件であった(表32)。全て前向き観察コホート症例対照研究であった。Loneら(297)の新たな研究では、手術が行われた女性133名とペッサリー治療から一年後に手術が行われた女性154名がICIQ-VSとICIQ-UIを用いて評価された(297)。手術を受けた女性は高齢で、BMI、出産歴、民族性、子宮摘出術の既往歴、脱手術の既往歴などの特徴に違いはなかった。ペッサリーを使用した女性69%と手術を受けた女性67%が一年後に質問票を完遂した。約30%の離脱率があり無作為化されていないこの研究はバイアスのリスクが高い。

3件の研究(285、297、298)は、ペッサリー使用後と手術後の患者のアウトカムを比較した。Abdoolは両治療群で臓器脱症状、排尿症状、腸症状、性機能の有意な改善を明らかにしたが、両群間に差はなかったと報告した。LoneらはICIQ-VSとICIQ-UIを用い、両群ともに腔症状、性機能、QOL、排尿症状スコアで有意に改善したが、手術群とペッサリー群で有意な差はなかったと報告した。一方Barber(2006)はPFDIの各スケールとPFIQの脱症状および排尿の各スケールで手術群はペッサリー群よりも有意な改善があったと報告した。

3.2.5 ペッサリーの比較

今回の更新では新しい試験は確認されず、このセクションではペッサリーと他のデバイスを比較した一件の試験を紹介する。Cundiff(299)は症状のあるステージII以上の臓器脱または強い症状のある臓器脱の134名の女性を対象に、の治療としてサポート付きリングとゲルホーン型ペッサリーを比較する大規模な多施設クロスオーバー試験を行った。対象者特性に群間差はなかった。参加者は3か月間片方のペッサリーを装着し、さらに3か月間もう片方のペッサリーを装着した。各3か月間、ペッサリー適合に成功した女性から1週間、6週間、12週間のデータを収集した。アウトカムは登録時、3か月、12か月で測定され、客観的評価としてPOP-Qと主観的評価としてPFDI、PFIQ、性機能質問票が用いられた。割り付けは並び替えられた可変サイズのブロックを使用してコンピュータが生成した乱数によって行われた。無作為割り付け保存するために不透明な封印された封筒が使用された。被験者と検者は割り付けを盲検にしなかったが、分析が盲検的に行われるようにデータはコード化された。ペッサリーの装着に成功した女性は3か月間ペッサリーを装着したが、3か月間継続できなかった場合はデータ収集を中

止した。この試験では離脱率が高く 134 名中 85 名しか完遂しなかったためにバイアスリスクは高いがクロスオーバーデザインだったため検出力不足ではない。

Cundiff ら (299) は、PFDI スケールと PFIQ スケールの大部分において両ペッサリー群で統計的にも臨床的にも有意な改善を認めたが、リングペッサリーとゲルホーン型ペッサリー間に有意差はなかったと報告した。女性の約 60% がペッサリーの種類に関係なく長期的にペッサリー治療を継続していた。

成功率

ペッサリーの装着の成功要因については意見が一致していない。初診時に腹圧をかけたり排尿したりしてもペッサリーが保持され患者が快適と感じられれば成功であると考えられる場合もあれば、次の診察までにペッサリーを使い続けられた場合を成功と考える場合もある。このように適合の成功に対する考え方はフォローアップ時間の違いによっても大きく異なる (表 33)。ペッサリー適合の失敗理由は、腔分泌物、びらん、de novo SUI (ペッサリーを挿入したことにより新たに出現する腹圧性尿失禁)、疼痛、排尿困難、便秘など多岐に渡る (表 33)。失敗の危険因子も様々で結論を出すのは難しい。

合併症

ペッサリー挿入後の軽度合併症は、腔分泌物、びらん、de novo SUI、出血、痛み、便秘など多岐に渡る (表 33)。Collins (300) の最近の研究によると、ペッサリーを挿入している女性は腔分泌物に悩まされる可能性が高い (30.0% vs 2.1%、 $p < 0.01$)。この症状は早期に出現し、腔の炎症が原因である可能性が示唆されている (300)。キューブ型ペッサリーは定期的に取り外すため合併症がないようである。

まれに重大な合併症が起こる。留置されたままのペッサリーは瘻孔形成や腹膜炎などより深刻な合併症を引き起こす。腸や膀胱へのびらん、骨盤内組織との強固な癒着が報告されている。子宮頸部の陥没、小腸の嵌頓および水腎症の合併症も報告されている (301)。

結論

最新のコクランレビュー (222) と RCT1 件のように、POP 管理の基礎となるペッサリー使用についての無作為化比較試験による質の高いエビデンスはない。

前向き症例対照コホート研究では、ペッサリーは臓器脱症状を訴える女性にとって実行可能な選択肢であることを示唆している (**エビデンスレベル : 3**)。

バイアスリスクの高い 1 件の RCT によると、PFMT よりもペッサリー使用の利点

はないようである（エビデンスレベル：3）。

40%の高い離脱率の無作為化された研究では、PFDI と PFQI スコアにおいてサポート付きペッサリーリングとゲルホーン型ペッサリー間で有意な差はみられなかった（エビデンスレベル：2）。

表 31 POP に対する PFMT vs ペッサリーの要約

著者/年	研究デザイン	比較グループ	対象者	ペッサリーのタイプ	主観的評価	客観的評価	フォローアップ期間	症状の改善
Panman CM、 2014	RCT	PFMT (n=79) : 標準プロトコルなし。日常臨床に従った個別の対応（電気刺激療法の使用を含む）。 vs ペッサリー (n=81) : 装着は 2 週間行い、必要に応じて 2 週間後に再装着、最大 3 回まで再装着。 フィッティングは「トレーニングを受	POP 症状を自覚する 55 歳以上の 160 名の女性（スクリーニング時）。処女膜レベル、またはそれを越えた POP (POP-Q)。	初回のリング、サポート付きリング、 Shaatz 型、ゲルホーン型	主要結果： PFDI-20	副次結果： POP-Q ステージでの変化	3 か月	PFDI と POP-Q で有意差なし。前腔壁：>=1 ステージ変化 PFMT で 26.5% ペッサリーで 7.1% p=0.013 * 治療企図解析なし、装着に成功した 81 名中 47 名（58%）のみが分析に含まれる

		けた研究医」が行っ た。							
--	--	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

脚注：RCT-無作為化比較試験、PFDI- Pelvic Floor Distress Inventory, PFMT-骨盤底筋訓練, POP-骨盤臓器脱

表 32 POP に対するペッサリーに関するデータの要約

著者/年	研究デザイン	比較グループ	対象者	ペッサリーのタイプ	主観的評価	客観的評価	フォローアップ期間	症状の改善
Abdool <i>et al.</i> 2011 (1)	前向き観察コホート症例対照研究	ペッサリー治療と手術の比較	359	リング型、ゲルホーン型、キューブ型、ドーナツ型	Sheffield prolapse questionnaire	Baden-Walker	12 か月	瘤の違和感、膣からの脱出、下腹部のひきつる痛み、腰痛、排尿困難、排尿するために脱を押し込む必要性、尿意切迫感、便意切迫感、性的満足感、身体活動および生活の質への影響
Barber <i>et al.</i> 2006 (2)	前向き観察コホート症例対照研究	POP に対するペッサリー治療（3 か月間）と手術（6 か月間）の比較	ペッサリー（n=42）手術（n=64）	リング型とゲルホーン型	PFDI と PFIQ	POP-Q	ペッサリー使用 3 か月間	PFDI で脱と尿失禁のスケールに有意な改善。直腸肛門スケール変化なし。PFIQ スケール変化なし。

Brazell <i>et al.</i> 2014 (3)	前向き観察コホート研究	N/A	43	サポート付きリングとゲルホーン型	PFDI-20 PFIQ-7	POP-Q	12 か月	CRADI-8 mean スコアは 6.9 減少、CRAIQ-7 は 8.1 減少
Clemons <i>et al.</i> 2004 (4)	前向き観察コホート研究	N/A	100	リング型とゲルホーン型	検証なし	POP-Q	2 か月	膨隆 (90%→3%) 圧迫 (49%→3%) 排泄 (12%→0%) 用手排便 (14%→0%) SUI 45% UI 46% 排尿困難 53%
Cundiff <i>et al.</i> 2007 (5)	無作為クロスオーバー試験	サポート付きリングとゲルホーン型	134 名	サポート付きリングとゲルホーン型	PFDI、 PFIQ、性機能 質問票	POP-Q	6 か月	統計的にも臨床的にも PFDI と PFIQ の大部分において両ペッサリーで有意な改善あり。しかし両ペッサリー間に臨床的な有意差なし。

Ding <i>et al.</i> 2015 and 2016 (6, 7)	前向き観察研究	N/A	ステージIIIとIVの81名	サポート付きリング	検証なし	POP-Q	3か月	膨隆の改善 (90.4%→23.3%) 骨盤内の圧迫軽減 (64.4%→13.7%) 排尿症状の改善 - 97.8% 用手排便 - 100% 切迫性尿失禁 - 76.9% 腹圧性尿失禁 - 58.1%
Fernando <i>et al.</i> 2006 (8)	前方視的観察コホート研究	N/A	203	リング型、ゲルホーン型、キューブ型、ドーナツ型	Sheffield prolapse questionnaire	Baden Walker	4か月間	瘤の違和感 (71%)、膣からの脱出 (52%)、膣の擦れ (21%)、下腹部のひきつる感覚 (24%)、腰痛 (30%)、排尿困難 (40%)、排尿のために脱を押し込む (29%)、尿意切迫感 (38%)、切迫性尿失禁 (29%)、腹圧性尿失

								禁（40％）、残便感（28％）、排便のために直腸に指を挿入する（12％）、排便のために膣に指を挿入する（7％）、便秘切迫感（30％）、切迫性便失禁（20％）、性交の頻度（16％）、性的満足度（11％）
Jones <i>et al.</i> 2008 (9)	前方視的観察コホート研究	N/A	90	リング型、失禁用リング、ゲルホーン型、楕円型	PFDI	POP-Q	3 か月間	PFDI項目全体の改善、直腸肛門障害症状を除く下位項目の改善
Komesu <i>et al.</i> 2007 (10)	前方視的観察コホート研究	ペッサリー使用の継続有無による骨盤底症状の比較	64	ペッサリーの選択は供給者の裁量に一任	PFDI-20	POP-Q	6～12か月間	PFDI-20全体、下部尿路機能継続群では非継続群と比較して障害および骨盤臓器脱

								症状の下位項目の良好な最終スコア
Kuhn <i>et al.</i> 2009 (11)	前方視的 観察コホ ート研究	N/A	73	キューブ型	Female Sexual Function Index (FSFI) , Sheffield prolapse questionnaire, Kings Health Questionnaire (KHQ)	POP-Q	3 か月間	膨隆感の改善、排便時の問題や過活動膀胱の改善、治療後の性的欲求、オルガスム、潤滑および満足度の改善
Lone <i>et al.</i> 2015 (12)	前方視的 観察研究	ペッサリーによる保存的療法と外科的療法との比較	269	リング型、 ゲルホーン 型、キュー ブ型、ドー ナツ型	ICIQ-VS ICIQ-UI	POP-Q	12 か月間	膣、性行為、QOL、および尿の症状の統計的有意な改善（両群とも）、群間に有意差はなし

Nemeth et al. 2013 (13)	前方視的 観察研究	N/A	78	キューブ型	妥当性確認済 の質問紙なし (ハンガリー 語)	POP-Q	12 か月間	全体的健康状態スコアの改善
Patel et al. 2010 (14)	前方視的 観察コホ ート研究	N/A	75	リング型、 リング型 (サポート タイプ)、 ゲルホーン 型	Body Image Scale (BIS)、 PFDI-20、 PFIQ、PFIQ骨 盤臓器脱症状 の下位項目	POP-Q	3 か月間	BIS、PFIQ-20、およびPFIQ スコアの改善

脚注: N/A-該当なし、SUI- 腹圧性尿失禁、UUI-切迫性尿失禁、 RCT- 無作為化比較試験、P- 前方視的観察研究、POP-Q- Pelvic Organ Prolapse Quantification、PFDI- Pelvic Floor Distress Inventory、PFIQ- Pelvic Floor Impact questionnaire、UDI -Urinary Distress Inventory、ICIQ-VS- International Consultation on Incontinence- Vaginal Symptoms、ICIQ- UI- International Consultation on Incontinence- Urinary Incontinence、CES-D – The center for Epidemiological Depression Measures、MOS Scores- Medical Outcome Study (MOS) Social Support Survey

1. Abdool Z, Thakar R, Sultan AH, Oliver RS. Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2011;22(3):273-8.
2. Barber MD, Walters MD, Cundiff GW, Group PT. Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) in women undergoing vaginal surgery and pessary treatment for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;194(5):1492-8.
3. Brazell HD, Patel M, O'Sullivan DM, Mellen C, LaSala CA. The impact of pessary use on bowel symptoms: one-year outcomes. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2014;20(2):95-8.
4. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Patient satisfaction and changes in prolapse and urinary symptoms in women who were fitted successfully with a pessary for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190(4):1025-9.
5. Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbahn K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol*. 2007;196(4):405 e1-8.
6. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2015;26(10):1517-23.
7. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Changes in Prolapse and Urinary Symptoms After Successful Fitting of a Ring Pessary With Support in Women With Advanced Pelvic Organ Prolapse: A Prospective Study. *Urology*. 2016;87:70-5.
8. Fernando RJ, Thakar R, Sultan AH, Shah SM, Jones PW. Effect of vaginal pessaries on symptoms associated with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2006;108(1):93-9.
9. Jones K, Yang L, Lowder JL, Meyn L, Ellison R, Zyczynski HM, et al. Effect of pessary use on genital hiatus measurements in women with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2008;112(3):630-6.
10. Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Gallegos KA, Montoya AR, et al. Pelvic floor symptom changes in pessary users. *Am J Obstet*

Gynecol. 2007;197(6):620 e1-6.

11. Kuhn A, Bapst D, Stadlmayr W, Vits K, Mueller MD. Sexual and organ function in patients with symptomatic prolapse: are pessaries helpful? *Fertil Steril.* 2009;91(5):1914-8.
12. Lone F, Thakar R, Sultan AH. One-year prospective comparison of vaginal pessaries and surgery for pelvic organ prolapse using the validated ICIQ-VS and ICIQUI (SF) questionnaires. *Int Urogynecol J.* 2015;26(9):1305-12.
13. Nemeth Z, Nagy S, Ott J. The cube pessary: an underestimated treatment option for pelvic organ prolapse? Subjective 1-year outcomes. *Int Urogynecol J.* 2013;24(10):1695-701
14. Patel M, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;202(5):499 e1-4.

表 33. POP に対するペッサリーの成功率および成績不良要因についてのデータの要約

著者/ 発表年	人数	ペッサリーの種類	研究デザイン	フォローアップ期間	成功率 n (%)	成績不良の理由	危険因子
Abdool et al. 2011 (1)	554	リング型、ゲル ホーン型、キュー ープ型、ドーナ ツ型	前向き観察 症例対照コ ホート	12か月	243 (68%)	N/A	N/A
Brazell et al. 2014 (2)	104	リング型	前向き観察 研究	12か月	34 (41%)	N/A	N/A
Ding et al. 2015 and 2016 (3、4)	81	サポート付きリ ング型	前向き観察 コホート	3か月	73 (67%)	不快感や圧迫感、手術 による整復を希望、ペ ッサリーのドロップア ウト、de novo SUIによ るわずらわしさ	臓器脱のステージや種 類のような特定の危険 因子は特定されなかつ た

Fernando et al. 2006 (5)	203	リング型、ゲルホーン型、キューブ型、ドーナツ型	前向き観察 コホート	2週間	153 (75%)	ペッサリー保持困難、 痛み/出血/不快感、症 状の増悪	出産回数の増加、子宮 摘除術の既往
Handa et al. 2002 (6)	56	リング型、ドーナツ型、ゲルホーン型、キューブ型	前方視的観 察コホート 研究	3か月間	36 (64.3%)	不快感、ペッサリーの ドロップアウト	—
Jones et al. 2008 (7)	90	リング型、失禁 用リング、ゲル ホーン型、楕円 型	前方視的観 察コホート 研究	3か月間	42 (47%)	リング保持困難、不十 分な症状緩和	ベースライン時におけ る安静時会陰体測定値 の拡大 拳筋裂孔の拡大
Komesu et al. 2007 (8)	64*	供給者の裁量に 一任	前方視的観 察コホート 研究	6～12か月間	64 (56%)	リング保持困難、不快 感	脱スコアのベースライ ン時77%への低下

Kuhn et al. 2009 (9)	73	キューブ型	前方視的観察コホート研究	12か月間	32 (44%)	ペッサリーのドロップアウト、外科的治療希望、de novo SUIによる煩わしさ、ペッサリー自己着脱困難、痛みまたは不快感、詳細不明	N/A
Lone et al. 2011 (10)	246	リング型、ゲルホーン型、キューブ型、ドーナツ型	前方視的観察コホート研究	5年間	53 (28.3%)	ペッサリーのドロップアウト、擦過傷/出血、痛み/不快感、便秘	N/A
Patel et al. 2010 (11)	75名	リング型、リング型（サポートタイプ）、ゲルホーン型	前方視的観察コホート研究	3か月間	54 (79%)	リング保持困難、無効果	N/A
Nemeth et al. 2012	78名	キューブ型	前方視的観察コホート研究	12か月間	62 (79%)	腹圧性尿失禁、膣の不快感	出産歴、子宮摘出術および/または膣会陰縫合術の既往、挿入困難

(12)							
Wu et al. 1997 (13)	110	リング型（膜付き、膜なし）、キューブ型	前方視的観察コホート研究	初回訪問時	81 (74%)	脱の支持困難、耐え難い尿失禁、膣分泌物、骨盤痛、膣の擦過傷およびびらん形成	若年女性、骨盤底手術の既往、ペッサリー使用以前からのSUIの既往

脚注：N/A-該当なし；N/R = 記載なし、*失禁および臓器脱症状の両方/いずれかを有する者を含む

1. Abdool Z, Thakar R, Sultan AH, Oliver RS. Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2011;22(3):273-8.
2. Brazell HD, Patel M, O'Sullivan DM, Mellen C, LaSala CA. The impact of pessary use on bowel symptoms: one-year outcomes. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2014;20(2):95-8.
3. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2015;26(10):1517-23.
4. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Changes in Prolapse and Urinary Symptoms After Successful Fitting of a Ring Pessary With Support in Women With Advanced Pelvic Organ Prolapse: A Prospective Study. *Urology.* 2016;87:70-5.
5. Fernando RJ, Thakar R, Sultan AH, Shah SM, Jones PW. Effect of vaginal pessaries on symptoms associated with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2006;108(1):93-9.
6. Handa VL, Jones M. Do pessaries prevent the progression of pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2002;13(6):349-51; discussion 52.
7. Jones K, Yang L, Lowder JL, Meyn L, Ellison R, Zyczynski HM, et al. Effect of pessary use on genital hiatus measurements in women with

pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2008;112(3):630-6.

8. Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Gallegos KA, Montoya AR, et al. Pelvic floor symptom changes in pessary users. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(6):620 e1-6.
9. Kuhn A, Bapst D, Stadlmayr W, Vits K, Mueller MD. Sexual and organ function in patients with symptomatic prolapse: are pessaries helpful? *Fertil Steril.* 2009;91(5):1914-8.
10. Lone F, Thakar R, Sultan AH. One-year prospective comparison of vaginal pessaries and surgery for pelvic organ prolapse using the validated ICIQ-VS and ICIQUI (SF) questionnaires. *Int Urogynecol J.* 2015;26(9):1305-12.
11. Patel M, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;202(5):499 e1-4.
12. Nemeth Z, Nagy S, Ott J. The cube pessary: an underEstimated treatment option for pelvic organ prolapse? Subjective 1-year outcomes. *Int Urogynecol J.* 2013;24(10):1695-701.

4. 推奨事項 (1575～1576 ページ)

POP に対する保存的治療介入の効果に注目が集まってきている。この分野のより厳密な研究が奨励される。

4.1. 実践のための推奨事項

4.1.1 生活スタイルの変容

1. 便秘は臓器脱の進行に関係している (**推奨グレード：C 新規**)。
2. 禁煙は通常薦められるが、臓器脱の進行予防には薦められない (**推奨グレード：D**)。
3. ビタミン D 欠乏は、臓器脱の進行に関係していない (**推奨グレード：C 新規**)。

4.1.2 骨盤底筋訓練 (PFMT)

1. PFMT は、閉経後の臓器脱の進行には影響を及ぼさない (**推奨グレード：B 新規**)。
2. 産後 12 年経過以降の PFMT 介入は、長期間で進行した臓器脱の症状を軽減することができる (**推奨グレード：B 新規**)。
3. PFMT は、骨盤底症状の軽減に有効であるというエビデンスがある (**推奨グレード：A 新規**)。
4. PFMT は、臓器脱 (膣脱) の症状緩和に有効であるというエビデンスがいくつかある (**推奨グレード：C 新規**)。
5. PFMT は、POP-Q ステージでの臓器脱の重症度を改善させるというエビデンスはない (**推奨グレード：B 新規**)。
6. 周術期の PFMT 骨盤底筋訓練は、骨盤内臓器脱の手術適応の女性に対しては脱症状を改善しない (**推奨グレード：B 新規**)。
7. ペッサリーと PFMT 骨盤底筋訓練の併用や PFMT 骨盤底筋訓練単独の実施は、症状の軽減と筋力増強にどちらも同等の効果であり、治療に用いるよう検討すべきである (**推奨グレード：B 新規**)。

4.1.3 ペッサリー

1. 臓器脱症状とその影響を軽減するためゲルホーン型ペッサリーかとリングのいずれかを提供する（推奨グレード：B 新規）。

4.2. 今後の研究の方向性

4.2.1 生活指導

1. 便秘に対する介入試験は、臓器脱の予防および治療効果を評価するために必要である。
2. 重量物を持ち上げるような職業や体重と臓器脱の関係を十分研究することは、現在エビデンスの見解が一致していないことから必要である。これらの研究は、以下を明らかにする必要がある
 - i. 職業や体力、栄養状態、心理測定的特性をそなえたツールにより厳密に評価する。
 - ii. 可能性のある交絡因子を考慮する。臓器脱を有する女性のうち重い物を持つ職業とそれ以外の比較をする時に問題となる生涯にわたる職歴を評価による想起バイアスや健康な労働者のバイアスを解決するようにすべきである。
 - iii. 測定項目は信頼性と妥当性を有するものを用い、研究間でも同じものを用いるようにすべきである。臓器脱の症状に関する項目が主要評価項目であり、臓器脱の解剖学的重症度を副次的に調べる。

4.2.2 骨盤底筋訓練（PFMT）

1. POP の予防に対する理学療法士の役割に関しては、更なる研究を要する。
2. 以下のエビデンス構築には、更なる試験が必要である。
 - i) 異なるステージや臓器脱のタイプに対する PFMT の効果
 - ii) 前方あるいは後方臓器脱に対する手術に併用される PFMT の役割
3. 以下の比較に関するエビデンスの改善のためにさらなる研究が必要である。：
 - i) PFMT の低強度 PFMT 対高強度 PFMT（直接指導 vs マニュアルによる自己学習での実施）
 - ii) 個別 PFMT 対と集団 PFMT（集団での PFMT vs 既実施の集団 生活指導）

iii) PFMT 対手術（前方/後方修復術 vs 既実施 PFMT）

iv) PFMT とペッサリー（PFMT 対 PFMT と既実施のペッサリー）

POP の評価と測定や臓器脱症状の評価は、（POP-Q 検査のような）妥当性を有する評価指標を用いて標準的な形式で実施すべきである。妥当性のある単一の評価ツールは新たな研究では明確ではないが、PFDI、PFIQ、POP-SS の評価ツールは最もよく用いられており、今後の比較研究で使われるであろう。

4.2.3 臓器脱に対するペッサリー

ペッサリーは臨床現場で長い間よく用いられているが、確固たるエビデンスは得られていない。そこで、妥当性を有する主観的、客観的評価を用いたランダム化デザインされた研究が早急に必要である。以下の分野に焦点が当てられている。

- ペッサリー対治療なし
- ペッサリー対 PFMT
- ペッサリー対手術
- ペッサリーとエストロゲン補充療法併用の危険度と有益性
- ペッサリー使用による臓器脱の進行と退化
- ペッサリーに関する適切な使用プロトコルのマネージメント。例) 適応、ペッサリー交換の間隔、合併症、合併症治療、臓器脱のタイプ別の使用すべきペッサリーの種類

IV. 男性の尿失禁

以前の会議でも述べられたように、男性の UI は女性の研究に比べて報告は少なく、研究も不十分である。地域在住の男性における UI の有症率は 4.81~32.17%と報告されている (302)。男性の UI およびその他の LUTS は年齢とともに増加し、また有症率の差異は、対象者、失禁の定義および方法の相違が反映されている (303)。高齢男性における UI と LUTS の有症率にもかかわらず、体系的な保存療法の検討は、根治的前立腺全摘除術 (radical prostatectomy : RP) 後の尿失禁だけである。RP あるいは経尿道的切除術 (transurethral resection : TURP) 後の尿失禁の予防と治療のための主な保存的アプローチは、バイオフィードバック (biofeedback : BF) を使用する、あるいは使用しない PFMT である。PFMT は、肛門 EStim、BF または経皮的電気神経刺激 (transcutaneous electrical nerve stimulation : TENS)、MStim を組み合わせる、また dyadic planing* (*訳注：障害をもっている人を対象に、その障害が改善するよう別の人が支援する方法) や集中治療などの新しい治療法を用いて、男性の UI に対して実施されてきた。

今回のレビューでは、PFMT、EStim、MStim、PTNS を用いた介入、および PFMT のその他の組み合わせと一般的な運動療法や、他のアプローチについては、進歩するエビデンスや新たな研究の方向性を反映させるために、前回の会議と同様の形式で整理した。前立腺全摘除術を予定している、または実施後の男性を対象とした EStim と MStim の新しい研究は、これらの手段と PFMT を組み合わせたものであり、PFMT の項目に記載されている。陰茎振動刺激 (Penile vibratory stimulation : PVS) は新しい技術のカテゴリーとして追記された。PVS に関する研究では、RP 後に失禁を呈した男性を対象としていたが、PFMT は含まれていなかったため、前立腺全摘除術以外の失禁やその他の LUTS に対して、EStim と MStim を用いた研究と同様に別のセクションに分類された。PTNS に関する研究は第 V.1 節に記載されている。

関連するシステマティックレビューの文献検索、RCT および準 RCT の報告を更新した。他の研究デザインは含まれない。前立腺全摘除術後の失禁の保存的管理に関するコクランシステマティックレビューが更新されていた (304)。このレビューでは、新たに発表された 14 件の臨床試験 (305-318) と 8 件の抄録 (319-326) が含まれる。表 34 では、本レビューで追加された 22 試験について要約された情報が示されている。以前は抄録のみ掲載されていた研究 (327) が、現在は出版された完全な論文 (328) として掲載されている。この研究は抄録に含まれていなかった情報が追記され、出版された完全な論文として表に掲載された。以前は、抄録と医療技術の報告として掲載されていた (330、331)、2 つの並行試験 (RP 群と TURP 群) の報告は、査読された雑誌の 1

つの論文（329）として出版され、参考文献に追加された。以前、研究実施中であったために除外されていた試験（332）が、今回は研究が完了し、査読付き論文として記載された（307）。試験登録から、現在実施中の研究が9件確認されたが、本レビューには含まれていない。

1. 生活指導（1576～1592 ページ）

禁煙、健康的な食事、適切な体重、過度のカフェインやアルコールの摂取制限などの生活指導は、全てプライマリケアのアプローチの一部であり、肥満、心血管疾患、糖尿病の発症を予防することを目的としている。前版の ICI までは、UI を呈する男性に対する生活習慣の介入のみを取り上げた試験はなかったが、今回はいくつかの新規の試験が追加された。

1.1. 肥満または体重過多の男性に対する減量

体重過多あるいは肥満の男性の体重減少に関する新しい研究（7、333）が1件報告されており、今回の更新で追加された。これは Phelan および Kanaya ら（2012）が行った試験であり、Look AHEAD 試験における男性対象者のサブ解析を行い、4年間の集中的な減量プログラムの効果を検討した（n=1910）。男性は、集中的な減量プログラムまたは糖尿病の支援および教育グループに無作為に割り付けられた。ベースラインと1年後において、自己報告による尿失禁、夜間頻尿、日中の排尿回数が記録された。1年後における UI の有症率の odds 比 は、集中的な減量プログラム群では、糖尿病の支援および教育群と比較して 38%減少し、男性では UI が 11%から 9%に減少した。女性においては、すでに報告されているように、無作為割付けにおける順番の生成に関する多くのパラメータにおける選択バイアスによる不確実性があった。対象者とスタッフの盲検化が行われていないため、実行バイアス*（*訳注：参加者と医療提供者の盲検化.比較される群で介入・ケアの実行に系統的な差がある場合に生じるバイアス）は不明瞭であった。どちらの研究も評価の盲検化は確実に行われたが、どちらも完全な結果のデータを提供しておらず、どちらも報告バイアス*（*訳注：報告バイアスの1つ）の可能性を示す選択的な報告のみを行っている（表2）。

1.2. 喫煙

新しい試験が1件あったが、女性と男性の性別ごとのデータは報告されていない。

(詳細は II.1.2.4 節参照)

1.3. 男性の食生活の変化

Davis, Vaughan らによって 2013 年に発表された、女性を対象とした生活習慣への介入 II.1.2.5 とは別の対象者として、20 歳以上の男性 3960 名が含まれている (16)。

著者らは、カフェイン摂取量が最も多いことが、中等度から高度な UI (1.72、95% 1.18-2.49 および 2.08、95% 1.15-3.77) と関連があることを明らかにした。バイアスのリスクに関しては、全てのパラメータが不明瞭または高リスクであった。対象者と実施者の盲検化と評価の盲検化はバイアスのリスクが高く、不完全な結果のデータであり、選択的な報告の可能性が高かった。

Hirayama study (18) の一環として、40~75 歳の男性 683 名を対象とし、食事摂取頻度調査票と the International Consultation on Incontinence questionnaire short Form (ICIQ-SF) * (*訳注：原文では the Consultation on Incontinence short Form (ICI-SF) と記載) を記入させた。このデータでは、カフェイン摂取量が最も高いレベルで UI のリスクがわずかに増加することが示された (米国のデータと同様) が、これは交絡因子を調整した後では有意差はなく、男性の対象者では OR : 95%CI、1.36 (0.65-2.88) であった。この研究は、対象者と実施者の盲検化、評価の盲検化、不完全な結果のデータ、選択的な報告の全てが高リスクであり、バイアスのリスクが高かった。日本人男女の対象者から得られたデータを性別で層別分析した結果、カフェインと UI の関連性は示されなかったが、著者らは関連性をさらに調べるために、より大きなサンプルが必要であることを示唆している (表 5)。

要約

1 つの RCT からのエビデンスでは、体重過多あるいは肥満の男性における尿失禁を軽減するための方法として、減量の促進を目的とした生活指導を支持する (**エビデンスレベル : 2**; 1 つの新しい RCT)。

小規模の新しい RCT からのエビデンスは、禁煙によって尿失禁が改善される可能性があることを示している (**エビデンスレベル : 3**)。

カフェイン摂取は、男性の UI を悪化させる可能性が高い。大規模な横断研究における新しい疫学的検討からこの見解を支持する (**エビデンスレベル : 3**)。

推奨

体重減少：肥満や体重過多の UI を呈する男性、特に 2 型糖尿病を有する男性においては、生活習慣の改善を通して、減量が推奨されるべきである。(推奨グレード：**B 新規**)

UI を持つ男性には禁煙が推奨されるべきである。(推奨グレード：**C 新規**)

失禁症状を有する者には、カフェイン摂取量の減少が推奨される。男性および女性において、1 日 2 杯分のコーヒー (250mg) が尿失禁と関連していることを示唆する根拠がある。(推奨グレード：**C**)

生活指導の効果を評価するためには、より大きな RCT が重要である。

表 34 男性の尿失禁に対する保存的管理に関するデータの要約

著者、年	比較	対象者人数	研究対象者	方法の詳細や パラメータ	アウトカム/結果	フォローアップ	備考（副作用、フォローアップの欠落）
骨盤底筋訓練（PFMT）							
Ahmed <i>et al.</i> 2012 (1)	3 群比較 PFME vs PFMT + EStim vs PFMT + EStim + バイ オフィードバ ック	N=無作為化 された 90 名 の男性 N=80 名が試 験終了 Group 1 n=26 Group 2 n=26 Group 3 n=28	臨床的に限 局性前立腺 癌に対して RP を受けた 男性	治療はカテーテル除去後 1 週間後に開始し、週 2 回、12 週間の治療を実施 Group 1 PFME (対照群) Group 2 PFMT + EStim, カテーテル摘出後 1 週間 後から週 2 回, 12 週間実施	主要評価項目は 24 時間 パッドテスト、副次評価 項目は IIQ-7 で評価した QOL Group 3 (EStim+バイ オフィードバック) で は、6 週目から 24 週目 までの平均尿失禁量が有 意に低値であった ($p < 0.05$)	尿禁制はベースラ イン、6 週目、12 週目、24 週目にて 評価された	ドロップアウトした 者：記載なし 目標症例数(n=80) ドロップアウトした 者： Group 1=4 名 (放射線治療 2 名、 術後合併症 2 名) Group 2=2 名

		<p>コンピュータで作成された無作為に抽出された番号のリストを封筒に入れて無作為化</p> <p>外科医はランダム化を盲検化</p> <p>評価者の盲検化は示されていない</p>		<p>Group3 PFMT+EStim+バイオフィードバック カテーテル除去後 1 週間後から開始、週 2 回 12 週間</p> <p>EStim - 仙骨の上の皮膚に電極 バイオフィードバック - 腹部と会陰の表面電極</p>	<p>Group3 では、12 週目と 24 週目の尿禁制に有意差があり、Group 3 では尿禁制を維持する者が多く、次いで Group 2 が多かった</p> <p>早期の EStim とバイオフィードバックは前立腺全摘除術後の UI の持続期間と程度を減少させた</p>		<p>(2 名ともに放射線治療)</p> <p>Group 3=4 名</p> <p>(放射線治療 2 名、フォローアップ辞退 2 名)</p> <p>治療企図解析は行われなかった</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Baroni <i>et al.</i> 2013 (2) 抄録のみ</p>	<p>介入群（個別 PFMT と集団治療） vs 対照群（個別 PFMT）</p>	<p>男性 N=40 2群に割付け（無作為化については記載なし）</p> <p>介入群：n = 16 平均年齢 61.8 歳</p> <p>対照群 n = 24 名 平均年齢 67.5 歳</p>	<p>RP 後に SUI または混合 UI を有する男性（術後期間は報告なし）</p>	<p>介入群：理学療法士による個人トレーニングセッション 5 回、次に小グループセッション（リハビリセンターにて合計 15 回）を実施、また自宅でのエクササイズを実施した</p> <p>対照群：理学療法士による個別トレーニングセッションを実施した</p>	<p>評価</p> <p>トレーニングプログラム（自宅での運動）の遵守率、VAS スケールを用いた失禁の変化を自己報告、パッド枚数、quality of life ICIQ-SF、費用対効果（セラピストの治療時間）</p> <p>自宅でのでは有意差なし（介入群：69% vs 対照群：58%）</p> <p>1 週間あたりの VAS やパッド群間での差なし</p>	<p>セラピストによる 初回状況確認</p> <p>リハビリテーション終了後 1 か月目の最終評価</p>	<p>ドロップアウトした者： 報告なし</p> <p>サンプルサイズ分析は報告なし</p>
---------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

		評価者は割振りまでは割付けを盲検化された			著者らは、集団治療はより費用対効果の高い改善が可能であると結論づけた		
Burkert <i>et al.</i> 2011 (3)	介入群（ダイアデミック PFME 計画） vs 3つの対照群のうちの1つ	N = 112 前立腺全摘除術を施行した患者とそのパートナー (2名1組) 2x2 混合デザイン カップルは4つのブロックのうち、いずれかのグループ	腹腔鏡下 RP を施行した男性のうち、研究への参加を希望するパートナーを有する者	全ての患者は手術後1日目に PFME に関する文書による情報を含む標準的なケアを受けた（PFME は1日3回、10分間）、3日目または4日目に理学療法士が PFME を指導した 退院日には、健康に関する行動計画用紙を完成させ、1回あたり30分間の計画セッション介入に全	主な結果：自己申告によるダイアデミック計画と PFME 自己報告されたダイアデミック PFME 計画は、ダイアデミック PFME 計画セッションと1名での PFME 計画セッションの両方で増加した PFME への影響は認められなかった	術後2日後、2週間後、1か月後、3か月後、6か月後の質問票	ドロップアウトした者 介入群 n=5名 対照群：ダイアデミック栄養計画 n=2 対照群：1名での PFME 計画 n=7 対照群：1名での栄養計画 n=4 目標症例数は、112組のカップル（2名

		<p>プへ無作為に割り付けられた</p> <p>介入群 n=28、</p> <p>対照群 n=29、 29、26</p> <p>研究関係者は割付けを遮蔽された</p> <p>患者の平均年齢 62.8 歳、</p>		<p>員が参加した（1組のうち2名あるいは1名のみ）</p> <p>介入群：2名1組でのPFME計画</p> <p>対象群：2名1組での栄養計画</p> <p>対照群：1名でのPFME計画</p> <p>対照群：1名での栄養計画</p>	<p>尿禁制は評価項目ではなかった</p>	<p>1組）が必要であった</p> <p>治療企図解析を実施した</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	--------------------------------------

		パートナーの 平均年齢 59.3 歳					
Collado, Serra 2013 (4) 抄録のみ	介入群： PFMT + 術前 のバイオフィ ードバック vs 対照群：RP 後 の PFME	N= 193 の患 者を募集した 無作為化と盲 検化の詳細は 記載されてい ない N= 179 が最 終解析に含ま れた 介入群 = 87	限局性前立 腺癌に対す る RP を予定 している男 性	介入群：手術の 3 週間前 から開始 週 1 回のバイオフィード バックセッション（表面 電極）には、定期的、瞬 発的、集中的かつ最大強 度の収縮と腹横筋の活性 化、 書面による指導を用 いた毎日自宅で実施する PFMT が含まれていた （術後の継続の有無につ いての詳細は不明）	主要評価項目：フォロー アップ期間中の 1 週目と 比較した尿禁制の改善の 程度（尿禁制は定義され ていない） 副次評価項目：24 時間 パッドテストと ICIQ-UI SF スコア 6 週目、3 か月目、6 か 月目、1 年目に有意差が 報告され、介入群の有意 な改善が認められた	詳細説明なし パッドテストの結果は、 1 週目、 6 週目、 3 か月目、6 か月 目、1 年目に報告 された	ドロップアウトした 者 介入群 n=5 のみ詳 細記載 （会陰部の痛み 2 名、RP 後の合併症 2 名、治療中断 1 名） 最終解析に含まれた N=179 サンプルサイズの計 算はなし

		対照群 = 92		対照群：口頭指導による術後の PFME バイオフィードバック、腹横筋活性化、PFMT から構成される構造化プログラムを術後 3 か月間実施した	24 時間パッドテストでは、3 か月目にのみ介入群の有意な改善が認められた		治療企図解析は行われなかった
Dijkstra-Eshuis et al. 2015 (5)	介入群：術前 PFMT + バイオフィードバック vs 対照群：術後 PFME	手術前、N=122 の患者を募集し、そのうち N=121 が無作為に割付けられた 平均年齢 63.7 歳	腹腔鏡下 RP を施行した男性（術者 1 名） 前立腺癌：T1 または T2	全ての対象者は理学療法士により術前に評価された 介入群：術前、理学療法士は PFMT とバイオフィードバックを週 1 回 30 分のセッションを 4 週間実施し、加えて 1 日 2 回の自宅での練習を行った	主要評価項目：尿禁制は尿失禁がない状態と定義された 24 時間パッドテストと KHQ、IPSS、PeLFI (pelvic floor inventories) による自己申告 6 週間時点：20.8%	術後 6 週間、3 か月、6 か月、9 か月、12 か月における質問票、24 時間日誌、パッドテスト 術前と術後 1 年における PeLFT と骨盤底の評価	ドロップアウトした者： 介入群：言語障害（1 名）、フォローアップでのドロップアウト（4 名）、介入中止（4 名） 対照群：フォローアップでのドロップアウト（4

		<p>コンピュータで生成させた乱数による無作為化（ブロック無作為化、可変ブロックサイズ）セラピストと対象者は初診時まで無作為化を盲検化した</p> <p>介入群 n=65</p> <p>対照群 n=56</p>		<p>カテーテル除去後すぐに再開するよう指示された</p> <p>30回の収縮を2セット実施することを書面を用いて指導した</p> <p>対照群：標準的なケア・書面でのPFMT指導</p> <p>・カテーテル除去に関する指導（術後7～10日目）</p>	<p>3か月時点：43.6%</p> <p>6か月時点：61.5%</p> <p>9か月時点：72.3%</p> <p>1年時点：77.2%</p> <p>どの時点でも介入群と対照群でSUIやQOLに差は認められなかった</p> <p>著者らは、前立腺摘出術後のUIは、エクササイズでは治療できない内因性括約筋不全によるものである可能性が高いと示唆した</p>		<p>名）、介入中止（6名）</p> <p>サンプルサイズ解析は各群124名（n=248）、中間解析は122名で予定されていた。中間解析で有益性が認められなかったため、研究は中止された</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Geraerts et al. 2013 (6)</p>	<p>介入群（術前から骨盤底筋訓練(PFMT)とバイオフィードバックを実施) vs 対照群（術後から骨盤底筋訓練を実施）</p>	<p>N=180 年齢 (<65歳/≥65歳)、手術法（開腹/ロボット支援腹腔鏡下手術）でブロック置換法を用い、コンピュータでランダム化。 介入群 n=91 対照群 n=89</p>	<p>開腹またはロボット支援腹腔鏡下手術を受けた者（3名の外科医が実施）。</p>	<p>介入群：手術の3週間前から毎週30分のPFMTとバイオフィードバックのセッションを行い、さらに1日60回の収縮を行う自宅でのプログラムを実施。術後4日目にカテーテルを挿入したPFMEを再開。 対照群：カテーテル除去後のPFMT。 両群とも術後週1回のセッションで排尿日誌について話し合い、デジタルまたはEMGバイオフィードバックによるガイド付きセッションと自宅でのプログラムを実施。</p>	<p>主要アウトカム：尿禁制の発生率および尿禁制までの時間。 24時間パッドテストで尿失禁量が3日間連続で0gの状態を尿禁制と定義。 その他の指標は1時間パッドテスト、VAS、IPSS、KHQ (QoL)。 UI、パッドテスト、VAS、IPSSの期間に群間差はなかった。 期間の中央値は30日（対照群）と31日（介入群）であった。</p>	<p>術前ベースラインと術後1、3、6、12か月。</p>	<p>ドロップアウト数 介入群 n=6 死亡（1）、脳卒中（1）、交通問題（3）、参加を拒否（1）。 対照群 n=4。 交通の問題（2）、それ以上の参加を拒否（2）。 研究に必要なサンプルサイズの算出結果は166であった。</p>
---------------------------------	------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				尿禁制まで PFMT を継続。	介入群の方が、3 か月後と 6 か月後の失禁の影響についてのスコアが良好であった。		
Ghanem et al. 2013 (7) Abstract only	介入群 (術前の PFME) vs 対照群 (術後の PFME)	N=100 を無作為化。 ランダム化の方法は記載されていない。 介入群 N=50 対照群 N=50	根治的前立腺全摘除術を受けている限局性前立腺がんの男性。	介入群：術前 2 週間の PFME プロトコル（詳細は不明）と術後の PFME プログラム。 対照群：術後 PFME プログラムのみ。	尿禁制の定義は 0-1 枚のパッドを使用するとした。ICIQ SF も記載した。 介入患者の 14 週目には、対照群よりも多くの患者が尿禁制していた (p<0.05)。両群の患者の 70% が 18 週目に尿禁制し、54 週目には 85% が尿禁制に達した。	測定の時間軸が明らかではない。 最終報告日は術後 54 週目。	ドロップアウト：記載なし。 サンプルサイズの算出：記載なし。
Hou et al 2013 (8)	介入群(術後の PFME)	N= 66 を無作為化。	前立腺肥大症に対する	介入群：術後 2 日目のカテーテル抜去後に PFME。PFM を 5 秒間収	アウトカム：IPSS と SF-36 を用いた TURP 後の膀胱機能の早期回復。		サンプルサイズ分析は記載なし。

	vs 対照群	ランダム化の方法は記載されていない。 N= 61 の完了した研究（介入 n= 32 ; 対照 n=29）	TURP を受けている男性。	縮させ、10 秒間リラックスさせるよう指示。 表面筋電図で PFM の収縮を確認。 自宅でのプログラム 5 分の練習を 1 日 3 回×3 回。毎週電話で実施を確認。 対照群：記載なし。	Q-max（最大尿流量）、排尿量、PVR（排尿後の残量）。 12 週間の時点で、介入群は対照群に比べて重度の LUTS (p<0.001)、Qmax (p=0.026)、QoL の身体的 (p=0.029) および精神的 (p=0.005) 健康の領域が有意に少なかった。排尿量または PVR に有意差は認められなかった。		治療企図解析は行っていない。
Kakihara et al. 2007 (9)	介入群：（PFMT with EStim） vs	単一の泌尿器科クリニックの男性 N=20 名、	RP 後に尿失禁を発症した男性（術後 6 か月以上、尿流動態検査を受	介入群：理学療法では ESTim を用いた機能的 PFMT を指導した。PFME は 2s の収縮から始まり、10s に達するま	尿失禁は、1 時間のパッドテスト（失禁 2gm 未満）、失禁患者の問題認識、パッド使用に関する	ベースライン設定時、2 回目の訪問時、3 回目の訪問時、6 か月目、12 か月目に計測。	ドロップアウト： 介入群 n=2 は 3 か月目と 6 か月目に退

	<p>対照群： PFME のみ</p>	<p>平均年齢 64.3 歳。</p> <p>無作為に 2 群に分けた (無作為化 手法の詳細 は提供され ていな い)。</p> <p>介入群 n=10、対照 群 n=10。</p> <p>パッドテス トおよび視 覚的アナロ グ尺度の最 終解析にお いては</p>	<p>けたことのある者)</p>	<p>で毎日 1s ずつ増やして いった。患者は自宅で 1 日 90 回 (1 日 3 回、均等 な回数で実施) の収縮を 行うように指導された。 また、内肛門電極を使用 して毎週 ESTim を行っ た。UUI は 8Hz を 3 か月 後に 10Hz に、SUI は 35Hz を 3 か月後に 50Hz に増加させた。</p> <p>対照群：理学療法は機能 的 PFMT のみを指導し た。</p>	<p>視覚的アナログ尺度で測 定。</p> <p>介入群：切迫性尿失禁 (UUI) 4 名、腹圧性尿 失禁 (SUI) 6 名、術後 平均期間 12.3 か月。</p> <p>対照群：UUI 5 名、SUI 5 名、手術平均期間 16.8 か月</p> <p>両群ともにパッドテスト と自己申告での尿漏れが ベースラインから 12 か 月間で有意に減少した。 群間に差はなかった。</p>		<p>院したが、理由は不 明。</p> <p>対照群 n=3 は 3 か 月、6 か月、12 か月 目に尿禁制時間が改 善したため退院し た。</p> <p>介入群の ESTim が継 続された期間は不 明。</p> <p>サンプルサイズ分析 および治療企図解析 は報告されていな い。</p>
--	-------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		N=18：介入群 n=8、対照群 n=10。					
Kongtragul et al. 2014 (10)	介入群：(PFME with Concentration therapy) vs 対照群(PFMEのみ)	最終解析における N=135 (介入群 n=68、対照群 n=67)。 ランダム化の方法は示されていない。カテーテル抜去時期 (退院前または退院	前立腺根治手術前に失禁したことのないがん患者	Concentration therapy (運動に集中して他の課題を排除するなど-明確には記載されていない)。 PFME は、肛門周囲の筋肉の収縮と弛緩を繰り返す運動を、1日240回実施した。 対照群：PFMEのみ実施した。	介入群 65/68名は、対照群 48/67名と比較して尿禁制(1時間のパッドテストで尿2gm以下の失禁)を達成した (p<0.001)。 介入群 66/68名は対照群 34/67よりも定期的に練習をしていた (p<0.001)。	週1回、最大3か月間。	ドロップアウト 対照群：n=2 (治療を拒否)。 検出力のためには各群69例が必要。 治療企図解析は行っていない。

		後)と手術の種類について対象を層別化(詳細は記載なし)。					
Laurienzo et al. 2013 (11)	3群比較 術前 PFMT + ESTim 群 vs 術前 PFMT 群 vs 対照群	N=58名の男性を募集。 コンピュータで作成したリストでランダム割付けを実施。 全ての介入は1名のセ	前立腺がんステージ T2 で RP 手術待機中の男性	介入群 1: 直腸プローブを用いた ESTim の術前理学療法 10 回。 遅筋-20HZ、700 マイクロ秒、作業時間 6s、残り 6s。 速筋-65HZ、150 マイクロ秒、作業時間 6s、休息 18s。 PFM 収縮のための 5 つのエクササイズ。	主要アウトカム: 1 時間のパッドテストで尿禁制を評価 (2gm 以下の失禁)。 副次的アウトカム: ICIQ-SF、SF-36。 いずれの時点でもパッドテストでは群間に有意差はなかった。 QoL (SF-36) に差はなかった。	術後 1 か月、3 か月、6 か月での測定。	ドロップアウト N=9 (グループの詳細は提供されていない)。継続を断念 (2)、補助放射線治療 (1)、尿道狭窄症(1)、尿瘻(1)、手術リスクによる者(1)、フォローアップ不足(1)。

		ラピストが実施。 N= 49 が研究を完了した (n= 17 の術前 PFMT+ ESTim 群、n= 17 の術前 PFMT 群、n= 15 の対照群)。		介入群 2：PFME のみを用いた術前理学療法 10 回。 対照群：前立腺解剖学の術前情報のみ。 どの群でも術後の PFMT リハビリテーションは行わない。			サンプルサイズの解析は記載されていない。 治療企図*なし。 (*訳注：「治療企図解析」を指しているものと思われる)
Laurienzo et al 2015 (12) Abstract only	3 群比較 PFMT +EStim vs PFMT	RP 後に失禁した N=123 の男性。 コンピュータと封書に	RP 後 1 か月間の 1 時間パッドテストで 3 グラム以上	補助付き PFMT は、口頭での指示により 10 回のエクササイズを 2 回連続で行うものと説明されている。	アウトカム ICQ-SF による失禁と QOL、IIEF-5 による勃起不全、IPSS、1 時間パッ	RP 術後と 1 か月、3 か月、6 か月後	サンプルサイズの分析はなし。

	Vs 対照群	<p>よる無作為化を実施。</p> <p>グループ 1：n=40 対照群，無治療。グループ 2：n=41 補助付き PFMT を実施。</p> <p>グループ 3：n=42 補助 PFME を用いた EStim を実施。盲検化の詳細は不明。</p>	<p>尿量が減少した男性。</p>	<p>EStim のプロトコルは週 2 回 20 分を 7 週間以上実施した。</p> <p>周波数は 35HZ であった。</p>	<p>ドテスト、会陰圧測定器による骨盤底の評価。</p> <p>術後のどの時点でも QOL、勃起不全、PFM 強度に群間差なし。</p> <p>パッドテストのデータは提供されていない。</p>		
--	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>Martini et al 2011 (13) Abstract only</p>	<p>介入群：術前 PFMT 群 vs 対照群</p>	<p>N=70 の男性が募集された。 検査で骨盤底機能障害が確認された N=49 が介入群または対照群に無作為に割り付けられた。 介入群 n=24 対照群 n=25。 ランダム化の詳細は提</p>	<p>限局性前立腺がん T1-T3 に対して腹腔鏡下 RP を受けた男性。</p>	<p>介入群：手術 2~3 週間に理学療法士による PFMT を 5 回行い、術後も PFME を継続した。 対照群：通常のケア - 術後に PFME に関する文書による指示が行われた。</p>	<p>成果：RP 後の尿失禁の潜在的因子としての PFI に焦点を当てる。 パッドを装着していない状態を尿禁制と定義した。 その他：24 時間パッドテスト、パッド使用、7 日間の膀胱日誌、QoL を評価した。 PFI を有する患者ではパッドの使用量が多く、SUI エピソードが多かった。 PFI は 3 か月と 6 か月の尿失禁の独立した予測因子であった。</p>	<p>術前ベースライン、術後 1 か月、3 か月、6 か月の測定。</p>	<p>ドロップアウト：定義されていない。 サンプルサイズ決定についての詳細は不明。</p>
------------------------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------------------

		供されていない。			PFI を有する患者では、1 か月後の起床時およびスクワット時の尿失禁は介入群で有意に低かった ($p=0.006$) が、他の時点では有意差はみられなかった。		
Morihoro et al 2011 (14) Abstract only	介入群：術後の PFME+EStim 群 vs 対照群：PFME のみ	N= 34 の術後男性を 2 群に無作為化。ランダム化の方法は記載されていない。	腹腔鏡 RP を受けた男性。	介入群：カテーテル除去後 1 か月間、術後 5 日目から PFME と EStim を 1 日 2 回、15 分間実施。対照群：PFME のみ。	アウトカム 尿失禁（パッドを使わなくても衣服を濡らさないと定義）。 12 か月目の尿禁制の回復は介入群に有意に有利であった ($p = 0.007$) 。 多変量解析では、ESTim が 6 か月目と 12 か月目	1、3、6、12 か月で測定。	ドロップアウト：記載なし。 多変量解析などに基づくサンプルサイズの解析は記載されていない。

		介入群 n=20、対照 群=14。			の尿禁制の回復と関連する ことが示された。		
Ng 2014 (15) Abstract only	介入群：術前 PFMT 群 vs 対照群	66名の男性。ランダム化についての記載はなし。	根治的前立腺 摘除術を受けている男性	介入群：高度実践看護師により術前3週間にPFMTを開始。 対照群：標準的ケア（詳細は不明）。	主要アウトカム：24時間パッドテストでの尿量減少。 副次的アウトカム：失禁への影響および能力満足度。 介入群では、対照群と比較して3か月後の尿禁制への復帰が早かった（p=0.002）。 介入群はまた、3か月後の満足度のスコアも高かった（p=0.005）。	1、2、3、6か月の測定	ドロップアウト：記載なし。

<p>Ocampo-Trujillo et al. 2014 (16)</p>	<p>介入群（バイオフィードバックを用いた術前のPFMT）と対照群（標準的な術前指導のみ）。</p>	<p>N=16の男性、平均年齢58歳。2群にランダム化。介入群 n=8、対照群 n=8。ランダム化 - 単盲検。研究者は登録前にグループの割り付けを盲検化した。</p>	<p>前立腺がん（T<3 N0M0 PSA<20）のRP施行前の40歳以上の男性。</p>	<p>介入群：手術前4週間、1日3回の集中的PFMTを実施。 バイオフィードバックの聴覚および視覚信号、肛門圧プローブを使用。 対照群：標準的な術前食事療法と一般的な健康指導を実施。</p>	<p>24時間パッドテストによる尿禁制の検査、外尿道括約筋からの筋組織の組織学的分析。 健康関連のQOLをUCLA-PCIとSF12で評価。 24時間パッドテストで3日間連続して失禁がないことを尿禁制と定義。介入群の6/8例と対照群の4/8例では、8週間後にパッドを必要としなかった。 症状の自己申告は介入群で改善が認められた（勃</p>	<p>手術前0週目と術後8週目の測定値（パッドテスト、健康関連QOL）。介入の終了時と手術当日に採取した組織学的サンプル。</p>	<p>ドロップアウト：なし 介入開始前に採取された組織学的サンプルはない。</p>
-----------------------------------------	----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

					起不全以外の p 値は示されていない)。 介入群では、外尿道括約筋の断面積が対照群よりも高値であった (p=0.03)。		
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------	--	--

Park ら. 2012 (17) 抄録のみ	介入群（運動療法と骨盤底筋運動を組み合わせた群）と対照群（PFMEのみ）	65 歳以上の男性 66 名を募集し、群訳は無作為に割り付け、介入群 26 名、対照群 25 名とした。39 名が研究を完了した。介入内容および評価者については盲検化されていない。	腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術を受けた男性患者	介入群：術後 3～12 週の間、週 2 回の抵抗運動、骨盤柔軟運動、ケーゲル体操 対照群：ケーゲル体操のみ ケーゲル体操（骨盤底筋運動）の詳細は公開されていない。 介入群の運動内容はスポーツ科学の専門家によって指導されているが、介入時の指導については言及されていない。	24 時間のパッドテストを行い、1gm 未満術後 15 週時に介入群に有意な改善（ $p = 0.033$ ）がみられた。介入群では早期の排尿コントロール能力の再獲得が得られた。	術前 1 週間前、術後 3 週、介入終了後（術後 15 週）	研究中止の理由 介入群：7 名（その他の手術、尿道狭窄に対する経尿道的前立腺切除術、コンプライアンス不遵守、仕事の開始） 対照群：8 名（その他の手術、補助的放射線療法、コンプライアンス不遵守、仕事の開始）
Pedriali ら. 2014 (18) 抄録のみ	介入群（オペ後にピラティスを実施）と対照群	69 名の対象者群分けのランダム化方法	腹腔鏡下根治的前立腺全摘	介入群：マット上ピラティス運動を 10 セッ	24 時間のパッドテスト、使用したパッドの数、ICIQ-SF	測定時期は記載されていないが、治	研究を中止した対象者に関する情報およびサンプルサイズに関する

	(電気刺激を併用した骨盤底筋運動)	は記載されていない。 54名が研究完了(介入群:26名、対照群:28名)	除術後1か月の男性患者	セッション(認定資格を持ったPTが指導) 対照群: 電気刺激刺激を併用した骨盤底筋運動を10セッション(理学療法士が指導)両群:ホームエクササイズ	両群とも失禁した尿量が有意に減少し、QOLが改善した。 介入群の58%、対照群の50%がコンチネンスを達成した(p = 0.57) ピラティスは対照群と同様に効果的であり、医療費の削減につながる可能性がある結論付けた。	療期間は3か月と記載されている。	情報は提供されていない。
Serdaら. 2014 (19)	介入群(手術後に骨盤底筋運動を組み合わせたエクササイズ実施)と対照群(介入なし)	前立腺がん(進行ステージは問わず)で前立腺切除術を実施し、ホルモン療法またはホルモ	前立腺がんの治療後に失禁したことのない男性をリクルートした。無作為化の方法の詳細は記	介入群:全体で24週間の筋力強化プログラム(16週間のトレーニング指導後に8週の自主トレーニング)	20分間のパッドテストで尿失禁の有無を評価した。失禁のタイプはUI-4、Sandvik scaleで排尿の頻度を評価し、排尿関連のQOL	トレーニング開始前とトレーニング終了後(24週後)サンプルサイズに関する検討が実施されている。	研究を中止した対象者の情報 介入群:3名(医療的理由、認知的問題、がんの転移)対照群:ド

		<p>ン療法と放射線療法を受けた者 69 名をランダムに介入群：36 名、対照群 33 名に群分けした。（両群の平均年齢 71 歳）</p> <p>66 名が研究完了</p>	<p>載されていない。</p>	<p>PFMT は音楽を聴きながら骨盤底筋群の収縮を意識しながらバイオフィードバックを実施した。1 秒未満の遅い筋収縮と 5 秒の速い筋収縮を実施。</p> <p>対照群： 電話で様子を伺うのみ</p>	<p>は VAS-UI と FACT-P が用いられた。</p> <p>肥満の有無、筋力、便秘、活動性についてのデータも収集された。</p> <p>排尿に関するストレスは介入群の 33.3%、対照群の 36.36%が有していた。</p> <p>介入群において VAS-UI の有意な改善がみられた。</p> <p>失禁の改善がみられた群では QOL の改善も大きかった。</p>	<p>ロップアウトした者はなし</p> <p>患者への意図的な治療はなし</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

					パッドテストの実施日や禁制達成した数は記載されていない。		
Tienforti ら. 2012 (20)	介入群（オペ前後にバイオフィードバックを組み合わせた骨盤底筋訓練を実施）と対照群（オペ後の骨盤底筋運動のみ）	34名のコンピュータでランダムに選ばれた男性がリクルートされ、最終的に32名を介入群：16名（60～74歳）、対照群16名（52～74歳）に群分けした。 年齢、疾患の進行ステージ、手術に関	単施設において、局所的前立腺がんに対する標準的な根治的前立腺全摘除術を実施した男性患者	介入群：術前に骨盤底筋のバイオフィードバック（肛門にプローブ挿入、ASISに電極を貼付）、術後カテーテル抜去後に口頭または書面で伝えられた骨盤底筋運動の構成プログラム（5秒収縮5秒弛緩を10分間、1日3セット）を実施、日々の記録を実施。毎月バイオフィードバックと意識づけのためのセッションに参加	ICIQ-UIを用いてコンチネンスの改善を調査した。介入群の1, 3, 6か月時のフォローアップの時期において禁制の達成に有意な差がみられた。 術後6か月時に禁制を達成したものは介入群で10名、対照群で1名であった。 介入群では高いQOL（IPSS QoLで評価）が報告されたが、有意	ベースライン、オペ後1, 3, 6か月時に評価を行った。	研究を中止した対象者の情報 介入群：1名、（プローブ挿入が困難） 対照群：1名（術中の合併症） 治療企図*なし。 （*訳注：「治療企図解析」を指しているものと思われる）

		する差は両群に認められなかった。		<p>対照群：術後カテーテル抜去後に口頭または書面で伝えられた骨盤底筋運動を自宅で実施。日々の記録と毎月のフォローアップはなし。</p> <p>オペ前のセッションは熱心な介護者によって提供された。</p>	<p>な差はみられなかった。</p> <p>結論として、オペ前のバイオフィードバックを組み合わせた骨盤底筋運動と毎月のフォローアップセッションは術後の禁制を改善させた。</p>		
Zopf ら. 2015 (21)	介入群（骨盤底筋運動を組み合わせたエクササイズ実施）と対照群（介入なし）	前立腺がんに対する前立腺切除術を実施した 85 名 介入群：56 名 対照群 29 名	術後 6～12 週の男性患者で、放射線療法を実施または実施しなかつた	介入群：4 つのスポーツコミュニティのうち 1 つの中で 15 か月の指導付きの多様性のある運動（有酸素運動、レジスタンス運動、骨盤底筋運動）を週 60 分	20 分間パッドテストで尿失禁を含む複数のアウトカムを設定し、第 1 次エンドポイントは physical fitness とした。	評価を実施したタイミングについての詳細な記載なし 著者らはパッドテストのコンプライアンスの低さを限	研究を中止した対象者の情報 介入群：6 名、（研究とは無関係の理由） 対照群：なし

		<p>70名（介入群：50名 対照群：20名）が研究完了</p>	<p>った者を募集した。</p> <p>多施設共同の部分的に無作為化されたRCTを実施した。</p> <p>研究参加時に無作為化に同意した患者はランダムに割り付けられ、拒否した患者は希望した介入を受けることとした。</p> <p>全ての患者が割り付けられ</p>	<p>実施した。骨盤底筋運動についての詳細は提供されていない。</p> <p>対照群：介入なし</p>	<p>介入群ではベースラインと運動実施後で尿失禁が有意に改善（$p = 0.005$）したが、介入群と対照群の間に有意な差は認められなかった。</p> <p>自己申告による排尿症状（EOTRC-QLQPR 25）の有意な改善が介入群で認められた。</p>	<p>界として示している。</p> <p>サンプルサイズが少なく、統計学的検出力が低い</p>	<p>治療企図解析が実施された。</p>
--	--	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	----------------------

			る群を希望したため、割り付けの無作為化はされなかった。				
陰茎振動刺激 (Penile Vibratory Stimulation: PVS)							
Fode. 2015 (22)	介入群 (PVS 実施) と対照群 (介入時期を遅らせた PVS)	コンピュータによってランダムに選ばれた 39 名 31 名が研究対象となった。 グループ 1 早期介入群：19 名	根治的前立腺全摘除術後 1 年以上で尿失禁のある者 全ても患者は骨盤底筋訓練を受けていた。	研究期間は 12 週間 早期介入群：最初の 6 週間に 1 日 1 回 PVS を実施した。亀頭の腹側表面の 10 秒刺激後 10 秒休止を 10 回繰り返した。 対照群：	主要アウトカム：24 時間パッドテストと 72 時間排尿日誌で計測した尿もれの差分を算出 主観的評価：ICIQ-SF、IPSS と満足度調査表 早期介入群：15 名中 12 名は 6 週目までにパッドテストによる尿もれが改善した (p =	測定時期：ベースライン、6 週、12 週	研究を中止した対象者の情報 介入群：4 名 (肺感染症 1 名、刺激時の痛み 2 名、研究コンプライアンス違反 1 名) 対照群：5 名 (未治療の糖尿病 1 名、尿路感染症 2 名、飲酒習慣の変化 1 名、6 週間後に中止されたコンプライ

		<p>グループ 2 遅延介入群： 20</p>		<p>最初の 6 週間は介入なし、後半 6 週間に PVS を実施。</p>	<p>0.021)。12 週目では 6 週目に改善がみられた 12 名のうち 8 名で効果が維持された (p=0.04)</p> <p>遅延介入群：治療を行った 6 週目～12 週目で有意ではないが減少した。6 週目の時期では両群間に有意差はなし。</p> <p>プール解析の結果、24 時間パッドテストによる尿量の全体中央値の有意な減少 (p = 0.07) が認められ、著者はより大規模研究に</p>		<p>アンス不遵守 1 名 (データは分析に使用)</p> <p>算出されたサンプルサイズは 50 名で目的と合致したため、早期に研究協力者の募集は締め切った。</p>
--	--	---------------------------------	--	----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------

					行こうするために十分な根拠を示した。		
計画療法							
Burgio. 2011 (23)	介入群（行動療法：PFME、尿意抑制、遅発排尿の組み合わせ）と対照群（薬物療法）の比較	2施設から143名がリクルートされ、排泄頻度による層別化後、密封された封筒を用いて無作為化を実施し、73名が行動療法、70名が薬物療法に割り付けられた。	前立腺肥大による尿道閉塞に対する α ブロッカー治療後にOAB（過活動膀胱）症状が続いた男性。	介入群：膀胱訓練の要素を組み合わせた行動療法（PFME、排尿抑制訓練）を8週間実施（4回来院）。看護師による口頭指導と肛門の触診による口頭フィードバックを実施。日々の運動は15種類の運動を3セッション実施した。	主要アウトカム： 治療後24時間の排尿頻度、7日間の排尿日誌。排尿日誌から得た過活動膀胱の他の症状（夜間頻尿、尿意切迫感、失禁）。 副次的アウトカム：患者による改善した感覚と満足度 結果	ベースライン、治療終了後に評価および計測を実施した。	治療企図解析を実施。研究を中止した対象者の情報 介入群：9名 対照群：10名

				<p>対照群：薬物療法（オキシブチニン 5-30mg）</p>	<p>治療後の排尿頻度は両群ともベースラインから治療後まで統計的に有意な改善がみられた。治療後の排尿回数は介入群と対照群で同等であった（$p < 0.001$）。</p> <p>行動療法群では夜間頻尿のエピソードが大きく減少したが、対照群では尿意切迫感のスコアが減少していた。失禁エピソードの減少には差がなかった。</p>		
--	--	--	--	---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

BF – バイオフィードバック；RP – 根治的前立腺全摘除術；TURP – 経尿道的前立腺切除術；PFME – 骨盤底筋運動；PFMT – 骨盤底筋訓練；PVS – 陰茎振動刺激；ICIQ-SF – International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form；IPSS – 国際前立腺症状スコア

1. Ahmed MT, Mohammed AH, Mansour AA. Effect of pelvic floor electrical stimulation and biofeedback on the recovery of urinary continence

- after radical prostatectomy. Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation. 2012;58(3):171-7.
2. Baroni M, Lorenzetti R, Renzi C, Brizzi A, Branchini W, Altavilla MG, et al. Approach HTA (health technology assessment) to treat urinary incontinence after radical prostatectomy (Abstract number 23). Neurourology and urodynamics. 2013;32:S20.
 3. Burkert S, Scholz U, Gralla O, Roigas J, Knoll N. Dyadic planning of health behavior change after prostatectomy: a randomized controlled trial planning intervention. Social Science and Medicine. 2011;73:783-92.
 4. Collado Serra A, Pellicer Cabo M, Ramirez Backhaus M, Dominguez-Escrig J, Rubio-Briones J, Gomez-Ferrer A, et al. Intensive preoperative Pelvic Floor Muscle Training reduce duration and severity of stress urinary incontinence after radical prostatectomy: A randomized controlled trial (Abstract number 1007). European Urology Supplements. 2013;12(1):e1007-e8.
 5. Dijkstra-Eshuis J, Van den Bos TWL, Splinter R, Bevers RFM, Zonneveld WCG, Putter H, et al. Effect of preoperative pelvic floor muscle therapy with biofeedback versus standard care on stress urinary incontinence and quality of life in men undergoing laparoscopic radical prostatectomy: a randomized control trial. Neurourology and urodynamics. 2015;34:144-50.

2. 骨盤底筋訓練(PFMT) (1593～1598 ページ)

男性を対象とした PFMT のほとんどの研究は前立腺手術に関連する失禁についてのものであった。第 5 回 ICI (国際失禁会議) では、それまでの報告と比べて試験の質に改善が認められたが、その不均一性と結果の評価方法が様々であることが試験結果を比較しづらくしていた。本節の最初のパートの研究は、術前介入研究、前立腺切除術を受けた全ての男性に対する術前術後の混合研究、尿失禁を有する男性を対象とした術後介入研究の 3 つのグループに分類されている。前回の ICI で報告された 38 件の研究に、前立腺手術に対する PFMT 単独、もしくは PFMT + 保存的介入の併用に関する新しい RCT (ランダム化比較試験) が 20 件追加された。新しい試験のうち 19 件は RP (根治的前立腺全摘除術) 前または RP 後の男性を対象 (N=1597、ランダム化) とし、1 件は TURP (経尿道的前立腺切除術) 後の男性を対象 (N=66、ランダム化) とした試験であった。推奨グレードは節の終わりに示す。

2.1. RP 前 PFMT

本節では術前介入の試験を比較する。術前 PFMT 介入の 3 件の新しい試験 (313、314、320) が 2 件の先行研究に追加された。Ocampo-Trujillo (314) は、術前 PFMT に BF (バイオフィードバック) を追加した群と (n=8) を標準的な術前指導の対照群 (n=8) を比較した。Laurienzo (313) は術前 PFMT に EStim (電気刺激療法) を追加した群 (n=17)、術前 PFMT のみの群 (n=17)、および術前に前立腺の解剖に関する情報を与えた対照群 (n=15) の 3 群に分け、研究を完了した研究対象者 58 名のうち 49 名についてのみ報告した。Collado-Serra (320) は、研究を完了した研究対象者 (179 または 193) を、術前 PFMT と BF を併用した介入群 (n=87) と術後に口頭で PFMT 指導を受け 3 か月後に PFMT と BF を受けた対照群 (n=92) を比較した。

データの質

Ocampo-Trujillo (2013) は、中央ランダム化された単盲検試験を用い、研究者は登録前にグループの割付けを知らされなかった。サンプルサイズ計算または事後検出力分析に関する情報は提供されていない。これは非常に小規模な研究であり、検出力が不十分であった可能性がある。この研究ではドロップアウトした者はいなかった。Laurienzo (2013) は、コンピュータで作成されたりリストを用いてランダム化を行った。盲検化の詳細は示されておらず、1 名のセラピストが全ての研究参加者に対応した。サンプルサイズ計算、事後検出力分析、または治療企図解析の報告はなかった。9 名のドロップア

ウトした者が報告されたが、どの群からのドロップアウトかは明らかにされていない。Collado Serra (2013) の研究は要約としてのみ入手可能で、研究対象者がどのようにランダム化されたか、または盲検化が行われたかどうかについては報告していない。サンプルサイズ計算と治療企図解析についての報告もなく、介入群からのドロップアウトした者 (n=5) のみが報告されている。

結果

Ocampo-Trujillo ら (2013) は、24 時間パッドテストの結果を報告していないが、介入群の 6/8 (75%) と対照群の 4/8 (50%) で 8 週間後にパッドが不要であったと報告した。また著者らは、介入群において外尿道括約筋の筋組織の客観的測定値に有意差があったと報告した。しかし、介入前に組織サンプルが採取されておらず、有意差が介入によるものであるという主張は支持できない。失禁症状の主観的報告では、介入群の改善を示したと報告している。Laurienzo (2013) は、失禁量の計測結果 (1 時間パッドテスト) において、どの時点 (術後 1、3、6 か月) でも介入群と対照群の間に差はなかったと報告した。QOL の主観的報告に関しても、2 つの介入群と 1 つの対照群の間に差はなかった。Collado Serra (2013) は、6 週目、3 か月目、6 か月目、および 1 年で介入群に失禁の改善が得られたと報告したが、その主要アウトカムは明確に定義されていない。24 時間パッドテストでも、介入群で有意な改善を示したのは 3 か月目のみであった。

2.2. 根治的前立腺全摘除術の術前および/または術後 PFMT、術後尿禁制が確立する前の介入

この節では、術前および/または術後かつ術後の禁制/尿失禁が確立される前に開始された PFMT の効果についての試験を対象としている。これらの研究では、男性は術前または術後すぐに募集され、研究者らは RP 術前および/または術後に介入した群と、術後にのみ介入した群とを比較した。9 件の新しい研究(305-307、309、315、321、323、324、326)が 10 件の先行研究に追加され、3 つのサブセクションにわたる計 19 件の試験になった。

2.2.1 術前 PFMT 指導と術後ホーム PFMT 対 対照群

3つの先行研究に、4つの新しい試験（307、321、323、326）が追加された。以前の協議では、早期の尿禁制回復を支援するPFMTの試験は、BFあり/なしと様々であった。Dijkstra-Eshuis（2015）は、術前にBFを併用したPFMT指導を受け在宅トレーニングを行った介入群（n=65）と、術後書面によるPFMT指導を受けた対照群（n=56）を比較した。要約としてのみ入手可能なGhanem（2013）の試験では、術前2週間と術後継続指導を受けた介入群（n=50）と、術後PFMTのみを受けた対照群（n=50）を比較した。PFMTプログラムの詳細は示されていない。Ng（2014）も要約のみで、術前3週間からPFMTを開始した介入群と、標準治療を受けた対照群を比較した。計66名の男性が参加したが、ランダム化された各群の数と標準治療の詳細は示されていない。Martini（2011）も、やはり要約のみで、介入群（n=24）は術前2～3週間で5回の理学療法士によるPFMT指導と術後にPFMTを継続し、対照群（n=5）は、術後に書面でPFMTの指導を受けたと説明した。

データの質

Dijkstra-Eshuisら（2015）は、適切なランダム割付けの隠匿を報告した。参加者とセラピストは、初回の訪問までランダム化を知らされていなかった。彼らはまた、フォローアップの結果はRPを施行した一名の外科医のクリニックに送られたと報告したが、アウトカム評価の盲検化については明らかにしなかった。サンプルサイズ計算は提示されたが、治療企図解析は明示されなかった。介入群で9名（13.6%）、対照群で10名（18%）のドロップアウトした者がいたと報告した。3件の研究（321、323、326）は、ランダム化、盲検化、サンプルサイズ計算、およびドロップアウトした者について示されていない要約のみであった。

結果

全ての新規研究において、主要アウトカムはパッドテストまたは使用したパッドの数のいずれかによって測定された失禁であり、副次的アウトカムは標準化された質問票での症状および/またはQOLの自己申告であった。Dijkstra-Eshuisら（2015）は、中間解析において予測された結果が得られず、対象者数が完全に集まる前に試験を中止した。それまでのどの時点でも主要アウトカム（24時間パッドテスト）または症状の自己申告およびQOL質問票の評価において介入群と対照群に差はみられなかったことから、RP後UI（尿失禁）は内尿道括約筋の損傷によるもので、エクササイズでは改善できないと結論づけた。他の2つの研究（321、326）は、介入群で術後早期の尿禁制回復（それぞれ

14週間と3か月)を報告したが、それ以降の時点での効果については示されていない。同様に、術前に骨盤底機能障害が示された男性のみを対象とした Martini (2011) の報告では、術後1か月の立ち上がりおよびスクワット(定量化なし)時のUIが介入群で大幅に少ないと報告したが、それ以降の時点についての報告はなかった。

2.2.2 術前 PFMT 指導と術後の個別指導 対 術後 PFMT

このサブセクションでは、4件の先行研究に2件新しい試験(309、315)が追加され、計6件の研究になった。Tienforti (2012) は、RPを受けた34名の男性のうち研究を完了した者のみをランダム化して報告した。介入群(n=16)は、手術前日にBFを伴うPFMT指導を受け、術後は毎月のBFを伴うPFMT指導と毎日の在宅トレーニングを継続した。対照群(n=16)は、術後に口頭および書面による指導を受け、毎月の指導は行われなかった。Geraerts (2013) は、術前にBFを伴うPFMT指導を受け術前3週間の在宅トレーニングを行い、術後のみPFMTを開始した介入群(n=91)と、術後4日目からPFMTを開始した対照群(n=89)と比較した。両群ともBFと排尿日誌の確認を含むPFMT指導を術後毎週、禁制が達成されるまで続けた。

データの質

Tienforti (2012) は、コンピュータで作成されたランダム化スケジュールを使用した。グループ割付けの盲検化とアウトカム評価に関する情報は提供されていない。この小規模な研究では、サンプルサイズ計算や治療企図は報告されていない。各群のドロップアウトした者は、介入群および対照群に1名ずつ(各群の6%)と説明されている。Geraerts (2013) は、年齢と外科的アプローチの階層化を用いてコンピュータで生成されたランダム化を行い、グループ割付けを盲検化し、アウトカム評価は示されていない。この大規模な試験では、研究を強化するためにサンプルサイズ計算によって適切なサンプル数が採用された。治療企図解析は行われていない。介入群ではn=6/91(7%)、対照群ではn=4/89(5%)のドロップアウトした者がおり、その理由が示された。

結果

より新しい研究では、さまざまな結果が引き続き報告されている。Tienforti (2012) は、術後1、3、6か月での禁制達成で介入群に有意差ありと報告したが、これは症状の

自己申告によるものであり、尿失禁の客観的尺度は結果に含まれていなかった。より大規模で質の高い Geraerts (2013) の研究では、24 時間パッドテストまたは症状の自己申告によって計測された失禁の客観的持続期間に関して群間に差はなかった。介入群は、術後 3 か月と 6 か月で失禁の影響についてより良いスコアを示したが、術後 12 か月のフォローアップではそうではなかった。

2.2.3 術後尿道留置カテーテル抜去前後の PFMT (術前指導なし)

尿道カテーテル抜去の直前または直後の術後 PFMT を比較する 3 件の新しい試験 (305、306、324) が加わり、計 6 件になった。前回の協議では、介入や結果にかなりの異質性が認められた。Ahmed (2012) は、試験を完了した研究対象者のみをグループ割付けした 3 群を比較した試験について報告した。グループ 1 は対照群 (n=26) で、術後に PFMT を受けた。グループ 2 (n=26) はカテーテル抜去後に PFMT と EStim を 12 週間行った介入群、グループ 3 (n=28) はカテーテル抜去後に PFMT と EStim および BF を 12 週間行った介入群であった。Morihiro (2011) は要約としてのみ入手可能で、カテーテル抜去後 1 か月間 PFMT と EStim を受けた介入群 (n=20) と、PFMT のみの対照群 (n=14) と比較した。Burkert (2011) は、2x2 混合研究デザインを用い、患者とそのパートナーの 2 者間 PFMT 指導を受けた介入群 (n=28) と 2 者間栄養指導を受けた対照群、個別 PFMT 指導を受けた対照群、個別栄養指導を受けた対照群の 3 つの対照群 (n=29、29、26) にランダム化した。

データの質

Morohiro (2011) は要約としてのみ入手可能であり、ランダム化、盲検化、サンプルサイズ計算、またはドロップアウトした者については説明していない。Ahmed (2012) は、コンピュータで作成された乱数を封筒に封印したものを使用してランダム化した。外科医はランダム化を知らされていなかったが、アウトカム評価者については明確ではない。サンプルサイズは十分で、各群からのドロップアウトした者は対照群：
n=4/26+4 (13%)、介入群 2：n=2/26+2 (7%) および介入群 3：n=4/28+4 (12.5%) と説明された。治療企図解析は行われなかった。Burkert (2011) の研究では、研究助手は割付けを知らされていなかった。サンプルサイズ計算と治療企図については述べられていない。介入群 n=5/28 (18%) および 3 つの対照群 (n = 2/29 (7%)、7/29 (24%)、4/26 (15%)) でドロップアウトした者がいたが、理由は示されていない。

結果

Ahmed (2012) は、24 時間パッドテストの結果を主要アウトカムとし、PFMT 単独の対照群と比較して、2 つの介入群 (PFMT と EStim および PFMT と EStim と BF) で RP 後 12 週と 24 週でより多くの男性が禁制を達成したと報告した。平均失禁量は、6～24 週間において介入群 3 (PFMT と EStim と BF) で有意に少なかった。Morihiro (2012) は、術後 12 か月における尿禁制回復が介入群 (EStim を使用した PFMT) でより改善したと述べた。失禁は、下着を乾いた状態に保つためにパッドが必要であるという研究参加者の主観的報告により計測された。Burkurt の報告は PFMT の遵守率のみで、禁制についてのデータは示されておらず、群間に差はなかった。

要約

術前、術直後またはカテーテル除去後にさまざまな PFMT (PFMT 単独、PFMT に BF もしくは EStim の追加または両方の組み合わせなど) で介入した新しい研究計 9 件が追加された。これまで議論されてきたことと同様に、介入群と対照群の違いは中等度で短期間であり、パッドテストなどの客観的データではなく自己申告を反映していた。レビューされた研究の多くは小規模で、研究のデザインと質が異なり、アウトカムの尺度も異なっていた。より質の高い 2 つの大規模な研究 (307、309) では、介入群と対照群の間に違いはみられなかった。大規模な研究の 1 つ (307) の著者は、RP 後の UI は、内尿道括約筋損傷などのメカニズムによるものであり、トレーニングに基づく治療では改善しない可能性を示唆している。これは RP 後に UI が遷延する一部の男性に当てはまる可能性があり、この場合保存的治療ではなく外科的治療が必要になる場合がある。画像技術を使用した括約筋機能の評価を含む研究は、保存的治療が有効な亜集団を理解するのに役立つ。セラピストによる術前もしくは術後、PFMT 単独もしくは PFMT と BF や EStim の組み合わせという一貫性のない条件下での、術後 3～6 か月で尿禁制の早期再獲得が促進される可能性が示唆されたという弱いエビデンスはあるが、いずれにしても術後 12 か月では介入群と対照群で違いを示さなかった (**エビデンスレベル：2**)。

アウトカム評価のばらつきは依然として問題となっている。以前の協議で結論付けられたように、セラピストの指示や治療が有用だと感じている研究参加者にとって、定量的結果 (すなわちパッドテスト) は意味がない可能性がある。開業医が術前の準備や予算を考慮した医療サービスについて患者に助言するため、プログラムの資金調

達を十分な情報に基づいて決定できるよう術前と術後の PFMT の有効性の比較や必要なセッション数に関する研究が必要である。このような研究をデザインするには、根治的前立腺切除後尿失禁の自然回復を考慮する必要がある。なぜなら、プロトコルの違いによる差を明確にするには、自然回復率を除外するためにサンプルサイズを大きくする必要があるためである。同様に、骨盤底障害を有する男性に介入した Martini (2011) による研究のように、どのような患者により効果的であるかを特定する試みが必要である。

推奨

RP を受ける男性に対する PFMT の術前指導または術直後の指導は、尿失禁の早期回復に役立つ可能性がある (**推奨グレード：B**)。

PFMT への BF の併用は、セラピスト/患者が経済面と優先度に基づいて決定すべきである。 (**推奨グレード：B**)

2.3. 失禁男性に対する RP 術後 PFMT

この節は、失禁が確立された患者への術後 PFMT の試験について取り上げている。これらの研究では、失禁を有する男性は、術後のさまざまな時期に募集された。

2.3.1 根治的前立腺全摘除後の経肛門触診によるフィードバック (Digital Rectal Feedback : DRE) を用いた PFMT

RP 後尿失禁の男性に**肛門触診によるフィードバック (Digital Rectal Feedback : DRE)** を用いて PFMT を指導した 5 件の先行研究に追加される新しい試験はなかった。

要約

DRE を用いた PFMT が口頭または書面による指導に対して何らかの効果を有するか明らかにするための新しい試験はない (**エビデンスレベル：2**)。

推奨

推奨グレードに変更はない (**推奨グレード：B**)

2.3.2 根治的前立腺全摘除術後の BF を用いた PFMT

このカテゴリーの 6 件の先行研究に追加する新しい試験はない。

推奨

自宅での PFMT に加えて、クリニックでの PFMT への BF の併用は、セラピスト/患者が経済面と優先度に基づいて決定するべきである（**推奨グレード：B**）。

2.3.3 根治的前立腺全摘除術後の PFMT：EStim もしくは MStim を用いた BF あり/なし

この節の 8 件の先行研究に、3 つの新しい試験（311、322、325）が追加された。以前の協議と同様に、このカテゴリーの研究対象の不均一性の問題が指摘された。Kakihara（2007）は男性を対象に、理学療法主導で EStim を用いて PFMT を指導した介入群（n=10）と PFMT 指導のみ（n=10）の対照群を術後 6 か月以上経過した時点で（介入群で平均 12.3 か月、対照群で 16.8 か月）比較した。Pedriali（2014）は、RP 術後 1 か月の失禁男性を募集し、術後ピラティス群（n=26）対 PFMT と EStim 群（n=28）に割付けたが、研究を完了した 54/69（78%）のみで報告した。Laurienzo（2015）は、要約としてのみ入手可能だが、RP 後 1 か月の失禁男性を含み、3 つのグループにランダム化した：対照群（無治療）（n=40）、PFMT 群（n=41）、PFMT + EStim 群（n=42）。

データの質

Kakihara（2007）はランダム化や盲検化に関する情報を示しておらず、サンプルサイズ計算も行っていない。各群のドロップアウト者数が示されたが、介入群からドロップアウトした理由は示されていない。3 名の研究参加者が、3 か月、6 か月、12 か月の時点で尿禁制が達成されたため対照群から外され、最終的な分析に含まれた。要約としてのみ入手可能な Pedriali（2014）は、ランダム化、盲検化、サンプルサイズ計算、ドロップアウトした者の詳細を示していない。Laurienzo（2015）は要約のみで、ランダム化については記述したが、盲検化、サンプルサイズ計算、ドロップアウトした者については記述していない。

結果

Kakihara (2007) の試験では、ベースラインと 12 か月間の 1 時間パッドテストで両群ともに失禁量の改善がみられたが、EStim を併用した PFMT を受けた介入群と PFMT のみを受けた対照群の比較に差はなかった。研究参加者はウロダイナミクス検査を受けており、UII と SUI を有する者が両方含まれていた。Pedriali (2014) は、ピラティス群の 58%、EStim+PFMT の 50% がパッド使用なしの尿禁制を達成したと報告した。その差は統計学的に有意ではなく、著者らは骨盤底筋強化を含むピラティスは PFMT+EStim と同程度の効果があると結論付けた。Laurienzo (2015) は、パッドテストの結果は示さず、QOL と症状の主観的な報告のみで、対照群と 2 つの介入群 (PFMT、EStim を含む PFMT) 両者の間にどの時点でも差がないと報告した。

要約

RP 後尿失禁の男性において PFMT に EStim を追加しても、PFMT 単独以上の効果は得られないことがデータから示唆されている (**エビデンスレベル：2**)。

推奨

前立腺切除術後尿失禁が遷延する男性に対して、PFMT に EStim を追加することの利点はない (**推奨グレード：B**)。

2.3.4 根治的前立腺摘除術後に PFMT と他の治療法と比較した場合、または他の治療法との併用を比較した場合

前立腺摘出術後の男性の失禁を対象にした 2 件の先行研究に、術後 PFMT と他の治療法を併用した 4 件の試験 (312、316、318、319) が新たに追加された。前回の協議では、術後経過期間や手術時間にばらつきがみられた。Zopf (2015) は、RP 後 6~12 週間の男性を募集し、PFMT と様々な運動プログラムを併用した介入群 (n=50) と、介入なしの対照群 (n=20) のいずれかに割り付けた。Serda (2014) は、2 群デザインを用いて、RP 後の男性を PFMT と運動を組み合わせた介入群 (n=36) または介入なしの対照群 (n=33) にランダム化した。術後経過期間は示されていない。Kongtragul (2014) は、RP 後に病院で募集した失禁男性 138 名をランダム化し、割付けは試験終了者のみ報告された。介入群 (n=68) は術後 3 週目から PFMT と集中的な治療 (詳細

は記載されていない)を受け、対照群 (n=67) は PFMT のみを受けた。Baroni (2013) は要約のみで、RP 後に SUI または混合性 UI を有する男性 (術後経過期間は報告されていない) を、個別の PFMT+集団療法 (n=16) の介入群と個別の PFMT のみの対照群 (n=24) に割り付けた。

データの質

Zopf (2015)の研究は、同意した参加者全員がランダム化を拒否したため、いずれの群かの選択肢を与え、アウトカム評価の盲検化については記載されていない。著者らは、治療企図解析を実施したが、サンプルサイズ計算ができず検出力が不十分であったと指摘している。介入群からドロップアウトした者のみ (n=6/50 12%) が記載されているが、理由は明らかにされていない。Serda (2014) は参加者をランダム化したが、これがどのように行われたかは記述されていない。サンプルサイズ計算、ドロップアウト者数 (介入群 (n=3/36 8%、対照群 0/33) 、ドロップアウトの理由は示されていた。Baroni (2013) は要約のみで入手可能で、ランダム化の詳細は不明だが、測定者は割付けまでは盲検化されていたと報告した。サンプルサイズ計算やドロップアウトした者については記載がなかった。Kongtragul (2014) では、ランダム化や盲検化のアプローチは記述されていないが、ドロップアウトした者 (介入群 n=1/68+1, 1%、対照群 n=2/67+2, 3%) については記述されている。この研究では、群間の差を検出するには研究参加者数が不十分であった。

結果

Zopf (2015) は、20分パッドテストで計測した UI の有意な改善をベースラインからテスト後まで報告したが、介入群 (運動+PFMT) と対照群 (介入なし) の間に有意差はなかった。しかし、排尿症状については、群間で有意差が認められた。Serda (2014) は、排尿症状の強さの自己報告について、介入群 (運動と PFME の併用) に有意な改善を報告したが、20分間のパッドテストの結果は報告していない。Baroni (2013) は、VAS、パッドの使用枚数、自宅での練習において、介入群と対照群の間に有意差はないと報告している。PFMT に集中的な運動を加えた研究 (Kongtragul 2014) では、介入群と対照群の間に1時間パッドテストで測定した尿禁制の達成度において有意差が認められた。

要約

介入方法は様々であった：一般的な運動+PFMT（316、318）、PFMTと集中的な治療（著者が定義したものではない）（312）、PFMTの個別療法と集団療法を比較（319）。また、術後経過期間にも対象の不均一性がみられた。RP後のPFMTに一般的な運動プログラムやサポートグループ、集中的な運動などを追加する介入が有益である可能性はあるが、これは非常に限定的である。試験の中には、小規模で質の低いものがあり、PFMTに対するこれらの補助的な治療法の利点を確認するためには、質の高い大規模な研究が必要である。

2.4. TURP 術前の PFMT

新規試験はなかった。TURP 術後 UI の発生は非常に少ないとされており、TURP 後 UI に対する研究はほとんどなかった。

2.5. TURP 術前/術後もしくは術前か術後の PFMT

新規試験はなかった。

要約

厳密で詳細に報告されている試験からの十分なデータがないため、PFMT が TURP 後の UI を減少させるかどうかは明らかではない。TURP 後 UI の自然経過については、さらなる試験を開始する前に、介入の潜在的な費用/利益を確立するために、より体系的な調査が必要である。

2.6. 失禁男性への TURP 術後 PFMT

新たに1つの研究（310）が追加された。前回の協議にて、この分野では限られたエビデンスが報告されていた。よくデザインされた大規模な先行研究では、失禁の客観的な対策という点では何のメリットもなかった。Hou（2013）は、研究終了者のみを取り分け報告した。介入群（n=32）は、術後2日でカテーテルが抜去された後にPFMT指導を行い、電話で週1回リマインドし、自宅で毎日練習するように指導した。対照群の条件については記載がなかった。

データの質

新規に組み入れられた小規模な試験（Hou 2013）では、ランダム化、盲検化、サンプルサイズ計算、ドロップアウトした者については記載されていない。

結果

Hou（2013）は、症状の重症度の自己申告において12週目に介入群で有意差があったと報告した。パッドテストなどの失禁の客観的尺度の報告はなかった。

要約

TURP 後の PFMT の効果に関するエビデンスは依然として限定的である。新規の小規模試験では、UI 症状の重症度の自覚の改善に有効であることが示唆されたが、客観的なデータは報告されていない。

2.7. 結果に影響を及ぼす要因

最新のエビデンスによると、手術からエクササイズ開始までの期間が結果に影響し、術後3か月以降では改善が少ないことが指摘されている。今後の試験では、括約筋不全、骨盤底機能不全、尿道長、前立腺切除術からの期間、併存疾患、骨盤内手術歴、薬物、その他の危険因子（喫煙や飲酒を含む）が治療成績に及ぼす影響を評価するための解析を検討すべきである。

2.8. その他の LUTS への PFMT

2.8.1 排尿後滴下（Post-Micturition Dribble：PMD）のための PFMT

2つの先行研究に追加する新しい試験は確認されなかった。

推奨

排尿後滴下のある男性に尿道を空にするために尿道をマッサージすることや、排尿後に強く骨盤底筋を収縮することを勧める（**推奨グレード：C**）。

3. 電気刺激療法 (ELECTRICAL STIMULATION : ESTIM) (1598 ページ)

男性に対する EStim についての概要は、第 5 回国際失禁会議 (2) で報告されている。EStim は経肛門または表面電極が最も一般的であり、表面電極の場合は会陰部周囲に配置される。EStim は後脛骨神経を介して行うことも可能である。前立腺摘除術後の男性を対象とした EStim を用いた臨床試験では PFME と組み合わせており、上述した前立腺摘除術後の治療の章でも記載している。

3.1. UI の予防

新しい臨床試験は確認されていない。男性において前立腺摘除術後ではない切迫性尿失禁または腹圧性尿失禁の予防に対する EStim の効果に関する研究はまだない。

3.2. UI の治療

過去に登録された 9 件のランダム化比較試験に加えて新しい臨床試験はなく、そのうち 4 件は前立腺摘除術後に PFME と EStim を併用した臨床試験であった。EStim と PFME を併用した新しい臨床試験は、EStim のみの効果と分けるため、上述の PFMT の章に記載している。

3.2.1 EStim は治療を行わない場合もしくはプラセボや対照群よりも優れているか？

過去に登録された 2 件の臨床試験後、新しい臨床試験の実施は確認されなかった。さらに過去の 2 つの試験では、性別で研究結果を分けていなかった。厳密で質の高い臨床試験による十分なデータの追加がないため、男性の切迫性尿失禁または腹圧性尿失禁に対する単独の治療として、EStim が治療を行わない場合やプラセボまたは対照群よりも優れているかどうかは不明である。

3.2.2 EStim において、どのプロトコルが他のプロトコルよりも優れているか？

これについては新たな臨床試験は確認されなかった。EStim のプロトコルを比較した研究は、過去の会議での検討には含まれていなかった。

3.2.3 EStim は他の治療よりも優れているか？

新しい臨床試験は確認されなかった。EStim と MStim、EStim と薬物療法を加えた ESmit を比較した 2 件の研究は第 5 回国際失禁会議（Moore 2013）で公表された。しかし、EStim がいずれかの介入よりも優れているかどうかを立証するためのデータは不十分である。さらに、どちらの臨床研究も男女のデータを組み合わせたものであった。

3.2.4 EStim を他の治療へ加えることは有益か？

EStim と他の治療法を組み合わせた全ての臨床研究は PFMT に EStim を組み合わせたものであり、それらは骨盤底筋訓練の章で検討している。

3.3. その他の LUTS

新たな臨床研究は確認されていない。他の LUTS に対する EStim 単独での先行研究は、以前の会議の検討には含まれていなかった。

3.4. 治療結果に影響を与える要因

前回の会議では、年齢、失禁の種類（前立腺摘除術後の SUI と OAB や UUI）、電極の種類、治療の頻度、治療期間などのその他の要因が治療結果に影響を与える可能性があることが確認されていた。しかし、男性におけるこれらの因子を調査した臨床試験は存在しない。

4. 磁気刺激療法（MAGNETIC STIMULATION：MSTIM）（1598～1599 ページ）

MStim は RP 後の UI の治療や排尿筋過活動を抑えるために使用されているが、新たな臨床研究は確認されていない。

4.1. UI の予防

UI を有する男性に対しての MStim の一次もしくは二次予防の効果を調査した臨床試験は存在しなかった。

4.2. UI の治療

第 5 回国際失禁会議で特定され、記載された 3 件の臨床試験（出版された 2 件の臨床試験およびデータ記載のない抄録 1 件）に追加する新しい臨床試験は見つからなかった。出版された 2 件の試験のみ前回の審議会での検討に含まれていた。

4.2.1 MStim は治療しない場合もしくはプラセボ群や対照群の治療よりも優れているか？

この疑問を扱った臨床研究は存在しなかった。

4.2.2 MStim においてどのプロトコルが他のプロトコルよりも優れているか？

この疑問を扱った臨床研究は存在しなかった。

4.2.3 MStim は他の治療よりも優れているか？

新しい臨床研究は見つからなかった。

4.3. その他の LUTS

臨床研究は見つからなかった。

4.4. 治療結果に影響を与える要因

年齢（もしくは治療パラメータ、治療への参加度合い、診断などの他の要因）と MStim の治療結果との関係はまだ明らかにされていない。

5. 陰茎への振動刺激療法 (PENILE VIBRATORY STIMULATION : PVS) (1599 ページ)

これは、前立腺摘除術後の男性の SUI を治療するための、陰茎振動刺激 (penile vibratory stimulation : PVS) による陰部神経刺激に基づいた新しい保存的治療法である。PVS は脊髄損傷男性患者において外尿道括約筋圧を上昇させることは示されており (334、335)、健常女性においては会陰部への振動刺激も外尿道圧を上昇させることが示されている (336)。

5.1. UI の予防

UI の予防に関する臨床試験は確認されなかった。

5.2. UI の治療

1 件の新しい臨床試験が確認されている (308)。Fode (2015) は、RP 後 1 年以上経過した尿失禁のある男性 39 名を 2 つのグループに無作為割り付けした。グループ 1 (n=19) は市販のハンドヘルドパーソナルバイブレータを用いた PVS を 6 週間受けた早期介入群であった。刺激はペニスの腹側表面に 1 日 1 回、10 秒間の刺激と 10 秒間の休止を 10 回繰り返して行った。グループ 2 は遅れて治療を開始する対照群とした。この後者には最初の 6 週間は介入せず、次の 6 週間 PVS を実施した。

データの質

コンピュータによって無作為化されたことについては記述されているが、アウトカム の測定に対する検査者の盲検化は実施されていない (308)。サンプルサイズの計算も行われているが、この研究が試験的なものであったことと、著者らはサンプル数が十分に達成されたと考えたことより、早期に対象者の募集を中止している。両群で研究ドロップアウトした者がおり (早期介入群 では 4 名/19 名中 [21%], 対照群では 5 名/20 名中 [25%])、対照群の 5 名のドロップアウトした者のうち 1 名が解析に残されていたが、他の者は解析から除外された。介入を継続した参加者の中には研究期間中に遵守できないものがあり、6 週間後に研究から除外されている。

結果

主要アウトカムは 24 時間パッドテストによる失禁量の差であった。また、参加者は排尿日誌を記入した。結果は、早期介入群ではベースラインから 6 週間で有意な改善が認められたが、対照群では有意な改善は認められなかった。早期介入群と対照群と両方でのプール解析の結果では、24 時間パッドテストにおける尿量の全体的な中央値は減少した ($p=0.07$)。

結論

これは新しい介入の小規模なパイロット研究であった。男性尿失禁の治療における PVS の位置づけを理解するためには、さらによくデザインされた研究が必要である。そのため現時点では PVS を推奨はできない。

5.3. その他の LUTS

その他の臨床試験は認められなかった。

6. 計画療法 (1599～1600 ページ)

計画療法には膀胱訓練、定時排尿、習慣排尿法や排尿促進法が含まれる。これらは、最大の治療効果を得るため頻繁に組み合わせて行われる。計画療法の中でも特に膀胱訓練と定時排尿は、一般的に男性の UI およびその他の LUTS の治療に使われており、その効果を示す証拠はあるものの、女性における効果に関する文献に比べ男性での研究は非常に少なく、その有効性についてはエビデンスが不十分である。

6.1. UI の予防

UI のある男性の計画療法の治療効果について調査された臨床研究は存在しない。

6.2. UI の治療

6.2.1 膀胱訓練

男性の OAB 患者を対象に、膀胱訓練の要素からなる複合行動療法アプローチと薬物療法とを比較した 1 つの新しい臨床試験があり (317)、これまでの男性を対象とした 5 つの膀胱訓練に関する臨床試験に追加された。Burgio (2011) は、過活動膀胱に対して複合行動療法 (骨盤底筋訓練、尿意切迫感抑制、遅延排尿) と薬物療法 (n=73) を実施した群と薬物療法のみ群 (個別に量を定めたオキシブチニン徐放剤) (n=70) を比較した。このカテゴリーには過去に BT (膀胱訓練) + カフェイン減少、BT + プラセボ、または抗コリン剤治療を含む臨床研究が含まれていた。

データの質

Burgio ら (2011) は無作為化のために密閉された封筒を使用した。アウトカムデータを収集した者に対する盲検化については記載されていない。サンプルサイズの分析は行われなかったが、治療企図解析が行われた。各グループからのドロップアウトした者 [複合行動療法で 9 名/73 名中 (12%)、薬物療法 10 名/70 名中、(14%)] が報告されたが、その理由は示されていない。

結果

主要アウトカムは、1 週間、排尿日誌に記録された 24 時間の排尿回数であった。副次的アウトカムはその他の過活動膀胱症状、改善した自覚や満足度であった。結果は、

行動療法（膀胱訓練）による治療は、薬物療法と比較して同等であることが示された。行動療法群と薬物療法群の間には失禁に有意な差はなかった。

6.2.2 定時排尿

新たな臨床試験は確認されなかった。

6.3. その他の LUTS

男性における他の LUTS の治療に関する新しい臨床試験が 1 件確認された。上記の新たに加わった研究（317）では、OAB の症状も測定され、主要アウトカムは排尿頻度であった。

データの質

上記第 6 章 2a を参照。

結果

主要アウトカムは、7 日間の排尿日記に記録された 24 時間の排尿回数であった。副次的アウトカムは夜間頻尿や尿意切迫感を含むその他の OAB 症状（UII ではない）、改善の自覚と満足度であった。行動療法（膀胱訓練）による治療は、薬物療法と比較して同等であった。行動療法群では夜間頻尿エピソードの減少が大きかったが、薬物療法群では尿意切迫感のスコアが低かった。

要約

男性の場合、行動療法は UI を含むいくつかの LUTS に対して薬物療法と同様に効果があるかもしれない。臨床での推奨が支持できるまでには、更なる質の高い研究が必要である。

6.4. 治療結果に影響を与える要因

年齢：結果に影響する要因として年齢に関する新たな臨床試験はなかった。

その他： 男性における BT や排尿促進法の結果に影響を及ぼす他の因子についての臨床試験は確認されなかった。

7. 補完的代替医療 (1600 ページ)

治療法としては鍼治療、リラクゼーション、瞑想、イメージ療法、催眠療法、自然療法、ハーブ療法などがある。過去の会議では、UIのある男性を対象とした鍼灸治療の臨床試験のみが報告された。しかし、研究は小規模でありUIの測定は客観性に欠け、長期的な追跡調査も行われておらず、UIを有する男性のための鍼治療の有効性のエビデンスは限定されたものであった。

7.1. UIの予防

男性における補完的治療法による予防についての新しい臨床研究は確認されなかった。

7.2. UIの治療

新たな試験は確認されなかった。

7.2.1 最も効果的な鍼治療のプロトコルは？

新しい臨床試験は確認されなかった。

7.2.2 鍼治療と治療をしない場合、偽鍼治療またはその他の治療との比較

新たな臨床研究は確認されなかった。

7.3. その他のLUTS

新たな臨床試験は確認されなかった。

7.4. アウトカムに影響を与える要因

新たな臨床試験は確認されなかった。

8. 要約 (1600～1602 ページ)

高齢男性における UI と LUTS の有病率は高いにもかかわらず、根治的前立腺全摘除術後の男性を中心に研究が続けられている。全体的として、男性のための保存的治療（ライフスタイルへの介入、理学療法、計画療法、補完療法）の効果は女性と比較し研究の注目度がかなり低いのが現状である。

8.1. 実践のための推奨事項

一般的に、臨床実践のための推奨の根拠となるレベル 1 または 2 のエビデンスは不十分であり、ほとんどの推奨は事実上の仮説であり、さらに検証する必要がある。

生活指導

UI を有する男性で、特に 2 型糖尿病を有する肥満・過体重の男性には、ライフスタイルの変化による減量が推奨されるべきである（推奨グレード：B 新規）。UI のある男性には禁煙が推奨されるべきである（推奨グレード：C 新規）。失禁症状のあるものは、カフェインの摂取量を減らすことが推奨される（推奨グレード：C 新規）。

骨盤底筋訓練（Pelvic floor muscle training : PFMT）

- 根治的前立腺全摘除術を受けた男性に対しては、術前または術後すぐに PFMT の指導を行うことで、早期回復に役立つ可能性がある（推奨グレード：B）。
- 前立腺摘出術後に持続的な失禁を有する男性には、直腸指診による PFMT が行われるかもしれないが、これが口頭または書面による PFMT の指導よりも有益かどうかは不明である（推奨度グレード：B）。
- クリニックでの BF の使用は、自宅の PFMT に加えて、経済と好みに基づき、セラピスト/患者の決定を維持する必要がある（推奨グレード：B）。
- 前立腺摘出術後に持続的な失禁のある男性のための PFMT プログラムに電気刺激療法を追加することには何の利点もないように思われる。（推奨グレード：B）
- 排尿直後の強い骨盤底筋収縮や尿道を空にするための尿道マッサージは、排尿後尿滴下に対して実施すべきである（推奨グレード：C）

電気刺激療法（Electrical Stimulation : EStim）

前立腺摘出術後に持続的な失禁を有する男性に対しての EStim は、PFMT プログラムに追加する利点はないように思われる（推奨グレード：B）。

8.2. 今後の研究の方向性

第 6 回国際失禁会議において男性の UI と LUTS に対する保存的治療の効果について研究の余地があることが認識されているにもかかわらず、まだほとんど研究がなされていない。委員会委員の意見で緊急に必要とされる研究についてはイタリック体で強調されている。委員会では今後も男性を対象とした全ての研究に関する推奨について支援することを続ける。つまり、

今後の全ての介入臨床研究は ICS と CONSORT の推奨に基づいて、標準化かつ包括的な結果報告ができるようにデザインされなければならない。

- 根治的前立腺全摘除術後の UI の経過は自然回復率が高いため、プロトコル間の違いを検出するためにはサンプルサイズの大きさが必要なことを研究デザインにおいて考慮しなければならない。
- UI がある男性において最も重要な研究結果は何であるか明らかにするためには、今後、より多くの研究が必要とされる。それによって、明らかとなった指標を今後の臨床研究で主要アウトカムとして組み込むことができる。
- 尿失禁がある男性における保存的治療に係るコストまたは費用対効果を確認するためにはデータが必要である。
- 腹腔鏡やロボットを用いた外科的アプローチは、神経を温存する手技の視覚化において有効な改善を提供している。今後の臨床研究ではこれらの新しい外科手術後の失禁と勃起機能に対処する必要がある。

8.2.1 生活指導

- 体重コントロール、カフェインの減少、便秘、身体活動などの介入の効果検証は、今後の研究の優先課題である。

8.2.2 骨盤底筋訓練（Pelvic floor muscle training : PFMT）

- 根治的前立腺摘除術後の男性の UI の予防において、術前の固有感覚訓練に PFMT を加えることが、PFMT 単独で行うよりも効果的であるという仮説を検証するための研究が必要である。

- 根治的術後切除後の UI の有病率と重症度を推定するためには術前と術後での PFMT について口頭指導および書面によるフィードバックの比較が必要である。
- PFMT の説明、指導方法については、さらなる調査が必要である。研究の関心領域は以下の 2 つである。
 - 直腸診による PFMT の指導は、口頭指導または書面による指導よりも効果があるかどうか。
 - ピアサポートとして集団運動を行うことは、健全な回復に役立つかどうか。
- 今後の臨床研究では骨盤底機能障害のある男性など、保存療法が有効である可能性の高い男性を判別すること、術後に潜在的に内因性括約筋不全のある男性をスクリーニングすることなどに焦点を当てるべきである。これは画像検査を行うことで確認することができるかもしれない。広範囲の括約筋不全を有する男性は泌尿器科での治療を受けるように紹介されるべきである。PFMT を含む保存療法の研究では、このグループでの有効性を判断するために、損傷が軽度の患者を含めるべきである。
- さらなる臨床試験が開始される前に介入の費用対効果を確認するためにも TURP 後の UI の自然経過の系統的調査の必要がある。
- 年齢やその他の因子（尿道の長さ、骨盤底筋機能）と尿失禁のある男性の PFMT の結果との関係、および良い結果の予測因子について調査する必要がある。

8.2.3 電気刺激療法（Electrical Stimulation : EStim）と磁気刺激療法（Magnetic Stimulation : MStim）

- 根治的前立腺全摘除術後の UI の軽減のために、術前または術後の EStim または MStim に効果があるのかについては不明である。
- 男性における UI のための治療としての EStim または MStim の有効性の全ての側面を調査するには、より大規模なサンプルで長期間の追跡を伴うランダム化比較試験が必要である。
 - 刺激のタイプと無治療、sham 刺激もしくは他のコントロール条件のいずれか。
 - EStim と MStim の両方のプロトコルの比較。
 - EStim と MStim の比較。
 - 刺激と投薬のいずれかのタイプの比較。
 - 他の治療法へ、いずれかのタイプの刺激療法の追加によって効果があるか、特に PFMT への EStim、MStim の追加による比較。

—刺激療法の結果に対する年齢やその他の因子の影響。高齢の男性は若い男性よりも多くの合併症を抱えている可能性があり、EStim の臨床研究へ高齢男性を組み合わせるには、より現実的なアプローチが必要である。

8.2.4 計画療法

- OAB および UUI を有する男性における計画療法と保存療法の組み合わせたランダム化比較試験が必要である。薬物療法に対するこれらの保存治療のさらなる比較は、患者に治療を勧める際に臨床家にとって有用になる。

V. 男性および女性の尿失禁

1. 後脛骨神経刺激 (Posterior tibial nerve stimulation : PTNS) (1602~1610 ページ)

後脛骨神経刺激 (posterior tibial nerve stimulation : PTNS) は、OAB および UUI の症状緩和を目的とした末梢の神経変調療法の 1 つである (141)。成人男性の UI の予防と治療に対する PTNS の使用に関するエビデンス (男性と女性の結果を合わせた研究) を以下に示す。

質問内容は以下のとおりである：

- PTNS は UI を予防することはできるのか？
- PTNS は UI に対する無治療、プラセボ治療、対照治療よりも優れているか？
- PTNS は UI に対する他の治療法よりも優れているか？
- 他の治療法に PTNS を追加することで、何かメリットがあるのか？
- 成人の UI に最適な PTNS のプログラムは何か？
- UI 以外の LUTS に対する PTNS の効果は何か？

関連するシステマティックレビューの報告、RCT および準 RCT の報告について文献検索を行った (第 I 節参照)。フルテキストの論文だけではなく学会の抄録で報告されたデータも含まれていた。これは保存療法の章の新しい節であるため日付の制限は適用されなかった。

適格条件：

1. 針または電極パッドを用いた PTNS の RCT または準ランダム化比較試験の報告
2. UI および/または OAB (切迫性尿失禁の有無にかかわらず) を有する成人男女のデータまたは 男性のみのデータの提示。女性のみ研究については、第 II.5 節に記載している。

エビデンスの概要

成人を対象とした後脛骨神経刺激 (posterior tibial nerve stimulation : PTNS) の RCT は合計 7 件 (337-343)、成人の非神経性過活動膀胱症候群に対する抗コリン薬と非薬物活性療法に関するコクランシステマティックレビューは 1 件であり (141)、その中には成人の男女を含むものと男性のみを対象とした PTNS 研究が含まれていた。男性を対象とした PTNS のランダム化比較試験は 1 件のみ報告されているが (344)、これは脳卒中後の神経因性膀胱障害を対象としたものであり、保存療法の章に含まれる基

準を満たしていなかった。男性のみを対象とした非神経因性膀胱障害の報告はされていない。

研究データは表 35 から 38 に要約されている。

3つのランダム化比較試験で PTNS と偽介入を比較した (337-339)。

4つの研究が比較された：

- 2つの異なる抗コリン薬との比較 (340、341)
- 2つの異なる刺激プロトコルとの比較 (342、343)

5件のランダム化比較試験で針を用いた PTNS が使用された (337、339-342)。

電極パッドを用いた PTNS は2件の研究で使用された (338、343)。

UI の治療のために、針を用いた PTNS および電極パッドを用いた PTNS の直接比較は、成人の集団または男性のみを対象には行われていない。

研究によると、針を用いた PTNS は刺激装置 Urgent PC™ を使用し、周波数およびセッション継続時間と刺激パラメータに関する標準プロトコルで行われた。しかし、個々のセッション数、プログラム全体の期間、および介入のタイミングは異なる可能性がある。針を用いた PTNS と電極パッドを用いた PTNS のパラメータはそれぞれの研究においてばらつきが存在し、電極パッドを用いた経皮的脛骨神経刺激装置を用いた1件の研究 (343) では、刺激パラメータが報告されていないため、他の結果との比較ができなかった。このばらつきは、PTNS のメカニズムの理解が限られていることを反映しており、針を用いた PTNS と電極パッドを用いた PTNS で経路が同一であるとは仮定できない。最も効果的な刺激の種類と治療プロトコルを決定するためには、針を用いた PTNS と電極パッドを用いた PTNS の両方についてさらなる調査が必要である。

1.1. UI の予防

成人または男性のみの UII / OAB の予防に対する PTNS の効果に関する研究はない。

1.2. UI の治療

1.2.1 PTNS は UI に対する無治療、プラセボまたは対照療法よりも優れているか？

3件のランダム化比較試験では、成人の男女を対象にこの問題に取り組んでいる。Vohra (339) と Booth (338) はいずれもパイロット RCT であるのに対し、もう1件の RCT (337) は十分な検出力を有している。

エビデンスの質

コンピュータによる無作為化は3件の研究全てに用いられ、2件の研究では十分な割り付けの隠蔽が報告されていたが(337、338)、1つの研究では不明確であった(339)。被験者とアウトカムの評価者は、2件の研究(337、338)で盲検化されていたが、1件(339)では盲検化が行われていなかった。2件の研究では治療企図解析を報告しているが(337、338)1件の研究では解析方法が報告されていない。群間の追跡調査期間の被験者の離脱に明らかな不均衡はなかった：1件の研究(345)では、PTNS群で7名、プラセボ群で5名の被験者が追跡調査期間に離脱したため、それぞれ94%と95%が分析された。プラセボ群の被験者30名中2名(6.6%)が研究を離脱し(338)、対照群の被験者1名(4.5%)が他の研究(339)で中止した。治療に関連する軽度または中等度の有害事象は、1件の研究で6名のPTNS被験者から報告された(337)。その内容は、足首のあざ(110名中1名、0.9%)、針部位の不快感(110名中2名、1.8%)、針部位の出血(110名中3名、2.7%)、脚のしびれ(110名中1名、0.9%)などであった。電極パッドを用いた経皮的PTNS研究(338)では有害事象を報告した被験者はおらず、もう1件の研究では有害事象の有無は不明であった(339)。2件の研究はサンプルサイズを検討しないパイロット試験として報告され(338、339)、1件の研究は十分な検出力を持っていた(337)が、被験者に時間と費用を支払ったことが潜在的な限界であり、報告された有効性が臨床における実践において十分に反映されない可能性がある。最初の介入から3年後までの長期追跡調査はPeters(345)によって報告されている。全体的なバイアスリスクは2件の研究では低く(337、338)、1件の研究では高かった(339)。

結果

UIの治癒率を報告した研究はなかったが、3件の研究全てで改善が報告されている。SUmiT研究(337)では、37.9%のPTNS被験者が、プラセボ被験者22.1%($p=0.02$)と比較して、中等度または著明な切迫性尿失禁の改善を報告した。排尿日誌の分析では、1日あたり中等度から重度の切迫感を伴うエピソードのベースラインの中央値が3.0エピソードであったのに対し、13週目には中央値が0.3エピソード($p<0.0001$)となり、PTNSの方がプラセボ治療よりも統計的に優れていることが示された($p=0.002$)。2つのパイロット試験において、Boothら(338)は、電極パッドを用いたPTNS群15名中10名(67%)、プラセボ群13名中6名(46%)でICIQ-UI SFの

改善を報告した ($p=0.132$ 、NS) ; Vohra は、PTNS 群 11 名中 7 名で UI が有意に減少したことを報告したが、効果の大きさは推定されなかった ; データは男女で区別されていなかった。1 件の大規模研究 (337) では、PTNS 被験者がベースラインから中等度または著明に改善した治療効果に対する自己評価 (Global Response Assessment : GRA) を 54.5% が報告し、偽被験者の 20.9% と比較して、膀胱症状全体が統計的に有意な改善を報告した ($p<0.001$)。PTNS 群では、OAB-q の QOL スコア ($p=0.006$) に有意差が認められ、SF-36 一般健康調査の QOL スコアは、身体的尺度 ($p=0.002$) と精神的尺度 ($p=0.049$) でベースラインと比較し 13 週目には有意な改善がみられた。1 件のパイロット試験 (339) では、生活の質 (QoL 質問票は指定されておらず、SF-36) の有意な改善が報告されたが、それを裏付けるデータや数値は提供されていない。長期的な効果の評価し、必要なトッパップ刺激セッションの頻度を決定するための前向き研究が報告された (345)。最初の研究に反応した 50 名は、14 週間の決められた漸減刺激プロトコルを受け、その後、改善の維持を目的とした個人的な治療計画が行われた。50 名中 29 名 (58%) が成果を達成した。これらのうち 77% が 3 年間で OAB 症状の中等度または著明な改善を維持し、中央値で毎月 1.1 回の治療を行った。

要約

正確で質の高い研究 1 件と質の低いパイロット試験 1 件の 2 件の研究結果から、針を用いた PTNS は、OAB/UUI を持つ成人の切迫性尿失禁改善のためのプラセボ治療よりも安全で効果的な介入であることが示された。

定期的な治療により、効果が最大 3 年間持続するという証拠がある。(エビデンスレベル : 1)。

1 件の小規模で質の高いパイロット試験では、電極パッドを用いた PTNS は安全であり、施設でのケアを受けている高齢者の UI および排尿症状を軽減するためのプラセボ刺激よりも効果的である可能性を示した。電極パッドを用いた PTNS の有効性を確実なものにするためには、さらなる研究が必要である。(エビデンスレベル : 2)。

推奨

針を用いた PTNS は、第一選択である生活習慣や行動の改善や薬物療法で満足いく結果が得られない UUI/OAB の男女 (成人) に提供することができる。(推奨グ

ード：B 新規)。

この集団では、電極パッドを用いた PTNS は、アルゴリズムの初期段階でライフスタイルや行動療法に続いて、より侵襲的な治療法が検討される前に、UUI / OAB の成人でテストするための有用なオプションである可能性がある。

1.2.2 PTNS は UI の他の治療よりも優れているのか？

1 件の RCT では、PTNS と UI に対する別の治療法が比較された。他の治療法は徐放性トルテロジン 4mg/日を投与した (341)。電極パッドを用いた PTNS を他の治療法と比較した研究はない。

エビデンスの質

針を用いた PTNS またはトルテロジンへの 1:1 無作為化は、治験実施施設によって層別化されたランダムブロックデザインを用いて実施されたが、割り付けの隠蔽が成功したかどうかは不明であった。介入の性質が異なるため、被験者、臨床家または評価者の盲検化は不可能であった。治療企図解析は実施されていなかった。7 名の被験者が (14%) 薬物群から離脱し、9 名 (18%) が針を用いた PTNS 群から離脱したが、いずれも副作用によるものではなかった。副作用は、両群とも軽度または中等度で、トルテロジン群では 14.3% (7 名) が中等度の副作用を報告し、針を用いた PTNS 群では 16.3% (8 名) が副作用を報告した。針を用いた PTNS に関連する有害事象としては、下肢のけいれん、断続的な足部/足趾の痛み、全身の腫脹、頭痛、血尿、刺激に耐えられない、失禁の悪化、針刺しに対する血管迷走神経反応などがあげられた。サンプルサイズの計算が行われ、24 時間あたりの排尿数で 20% の非劣性マージンが得られた。針を用いた PTNS 被験者を対象とした初回治療終了後から 9 か月間の長期追跡調査が報告されている (346)。全体的なバイアスリスクは高かった。

結果

データは、性別による区別はせず、全ての群について報告された。治療効果に対する自己評価 (Global Response Assessment : GRA) では、ベースラインと比較した膀胱症状の変化を主観的に評価した結果、針を用いた PTNS 群では 79.5% (35 例) が治癒 (1 例) または改善 (34 例)、トルテロジン群では 54.8% (23 例) が治癒 (2 例) または改善 (21 例) を報告し、統計学的に有意であった ($p=0.01$)。両群とも有意に改善

した。排尿日誌で報告された UUI の症状は、両群で有意に改善したが、これらの測定値にグループ間の有意差はなかった。QOL のスコアは両群とも統計学的に有意な改善を示したが ($P<0.001$)、群間における有意差はみられなかった。針を用いた PTNS 群では、トルテロジン群に比べて統計学的に有意に口渇が減少し ($p=0.01$)、有意差はないが便秘の発生率が低いことを報告した。

針を用いた PTNS の反応者 (12 週間後に GRA で効果があったと報告された者) を対象に、ベースラインから 12 か月までの効果の持続期間を決定するためのフォローアップが行われた (346)。35 名の回答者のうち 33 名が継続することを選択した。GRA は 12 か月後に 96% で持続的な改善を示し、治療の間隔は平均 21 日であった。

要約

単一の RCT からのエビデンスは、針を用いた PTNS がトルテロジンと同様に切迫性の UI に対して有効である。しかしながら、デザインの限界があるため注意が必要であり、他の薬理的治療と比較して針を用いた PTNS および電極パッドを用いた PTNS の効果を確立するために更なる研究が推奨される (**エビデンスレベル：2**)。電極パッドを用いた PTNS と他の有効な治療法を比較した研究がないため、成人の UUI/OAB の治療に使用される一般的な抗コリン薬と比較して、電極パッドを用いた PTNS の効果を検討するための研究も必要である。

推奨

針を用いた PTNS は、成人男性および女性の OAB / UUI のトルテロジンの代替として提供できる。 (**推奨グレード：B 新規**)。

1.2.3 他の UI 治療に PTNS を追加すると何かメリットがあるのか？

過活動性膀胱 (失禁の有無にかかわらず) と尿流動態検査にて診断された排尿筋過活動 (detrusor overactivity : DO) を有する患者の治療に対して、針を用いた PTNS と針を用いた PTNS およびオキシブチニンを比較した 1 件の RCT が同定された (340)。

エビデンスの質

尿流動態検査後に針を用いた PTNS 群または針を用いた PTNS+オキシブチニン塩酸塩錠 5mg/日への無作為化が報告されているが、無作為化の方法は記載されていない。被験者、臨床医または評価者の割り付けの隠蔽と盲検化の妥当性は報告されておらず、解析の種類も不明であった。ドロップアウトした被験者はおらず、報告された有害事象は軽度であったようである：針を用いた PTNS+薬剤群では口渇が 7 件、目のかすみが 1 件、針を用いた PTNS 群では小さな血腫が 1 件、局所的な圧痛が 1 件であった。サンプルサイズの検討や長期追跡調査は行われておらず、全体的にバイアスのリスクが高い。

結果

針を用いた PTNS のみを受けた 5 名の被験者のうち 4 名と、針を用いた PTNS とオキシブチニンを受けた 5 名の被験者全員が、切迫性 UI で排尿日誌において治癒を報告した。統計解析には数値が小さすぎた。全体的な治療効果は、頻度、切迫感、切迫性尿失禁の OAB 症状が 35%以上改善したと患者が報告したものと定義され、針を用いた PTNS 群では 61.6%、針を用いた PTNS+オキシブチニン群では 83.2%の改善がみられた。群間の差は統計学的に有意ではなかった。

要約

エビデンスは、1件の質の低い研究（**エビデンスレベル：2**）に限定されており、針を用いた PTNS のプログラムにオキシブチニンを追加した場合に追加効果がある可能性があることを示している。抗コリン薬の追加が成人の UII/OAB 患者における針を用いた PTNS の効果を高めるかどうか、またどの薬が最も効果があるかを確立するためには、さらなる研究が必要である。

他の積極的治療に電極パッドを用いた PTNS を追加した場合と積極的治療のみを比較した研究がないため、膀胱訓練や針を用いた経皮的 PFMT を含む OAB や UII に対する第一選択肢である生活習慣・行動療法に電極パッドを用いた PTNS を追加した場合の効果と、これらの第一選択肢である生活習慣・行動療法のみを併用した場合の効果を検証するための研究も必要である。

推奨

DO を持つ成人の患者では、針を用いた PTNS に加えてオキシブチニンが考慮される場合がある。（**推奨グレード：B 新規**）。

この仮説は、質の高い研究でさらに検討される必要がある。

1.2.4 成人の UI に最適な PTNS プロトコルとは？

2 件の RCT が異なる刺激プロトコルを比較した（342、343）。詳細を表 38 に示す。

エビデンスの質

いずれの研究においても無作為化の方法は記載されていない。割り当ての隠蔽は判断できず、このデザインでは被験者や臨床家の盲検化は不可能であった。どちらの研究も使用した解析方法の種類は報告していない。主要アウトカムは、（342）の治療プロトコルの終了時に報告された。長期フォローアップは報告されていない。Seth（343）のパイロット試験では、14 名中 8 名が副作用に関連したものであったが、有意な有害事象は発生しなかったものの、離脱率が高かった（29.2%）。Finazzi Agro 試験では離脱はなく、有害事象も報告されていない。

結果

Finazzi Agro (342) の研究では、週 1 回の針を用いた PTNS 群では 11 名中 4 名 (36%) の UI 患者、週 3 回の針を用いた PTNS 群では 11 名中 5 名 (45%) の UI 患者が治療後に完全に治癒したと報告した。週 1 回の針を用いた PTNS 群では 17 名中 11 名 (63%)、週 3 回の針を用いた PTNS 群では 18 名中 12 名 (67%) の被験者で、24 時間の頻尿エピソード (失禁を含む) または 24 時間の UI エピソードが 50% 以上減少したことが確認された。介入の頻度に関係なく 6~8 回のセッション後に主観的な改善が報告された。Seth (343) の研究では、12 週間のプロトコルを完了した 34 名中 18 名 (54%) で反応あり、治療効果に対する自己評価 (Global Response Assessment : GRA) で中等度以上の改善を有意と評価した。ICIQ-OAB ($p=0.001$) および ICIQ LUTSqol ($p=0.000$) の統計学的に有意な改善が、毎日および毎週の刺激群の両群で報告された。特発性および神経因性の OAB を有する群間には、ICIQ と膀胱日誌のパラメータに統計的に有意な差はなかった。

要約

2 件の小規模研究では、針を用いた PTNS または電極パッドを用いた PTNS に対する週 1 回以上の刺激プロトコルでは、追加的な利益は得られないことが示されている。しかし、より頻繁な介入頻度にすることで症状の改善がより迅速になる可能性がある (**エビデンスレベル : 2**)。

PTNS プロトコルの最も効果的なタイミングと期間を確立するためには、さらなる厳格で より質の高い研究が必要である。

推奨

針を用いた PTNS または電極パッドを用いた PTNS は、少なくとも週 1 回介入し、患者の好みに応じてプロトコルを決定すべきである。 (**推奨グレード : B 新規**)。

1.3. PTNS が UI 以外の LUTS に与える影響とは？

成人または他の LUTS のみを有する男性における PTNS の効果を分析した研究は確認されなかった。すなわち、排尿頻度、切迫感、夜間頻尿および UI と他の LUTS の総合的な報告は全ての研究の特徴であった。針を用いた PTNS とプラセボ PTNS を比較した場合、よく報告されている大規模な研究では、針を用いた PTNS 群はプラセボ群と比較して、頻尿、夜間の排尿、中等度から重度の切迫感を伴う排尿日誌上の症状の統計学的

に有意な改善が報告された (337)。小規模なパイロット試験では、針を用いた PTNS 被験者の 63%が、週 1 回 30 分の針を用いた PTNS セッションを 12 回行った後、昼夜の頻度と切迫感が減少したことを報告しているが、効果の大きさの推定値は示されていない。尿流動態検査を繰り返し行うことで、排尿筋の過活動がなくなることも示された (339)。

電極パッドを用いた PTNS については、ケアホーム居住者を対象とした 1 つの研究 (338 人) で、プラセボ PTNS と比較して、電極パッドを用いた PTNS 群の 87%が米国泌尿器科学会症状指数 (American Urological Association Symptom Index : AUASI) の尿路症状スコアが統計学的に有意に改善したことが報告された ($p < 0.001$)。

針を用いた PTNS と他の治療法を比較した場合、ある研究 (341) では、両群ともに膀胱日誌に記載された排尿回数、夜間頻尿、中等度から重度の尿意切迫感が有意に減少し、群間差はなかったと報告されている。2 つの針を用いた PTNS プロトコルを比較した 1 件の研究 (342) では、週 1 回と週 3 回の治療計画の両方で排尿頻度が統計的に有意に減少 ($p = 0.01$) したことが報告された。

表 35 男性と女性における PTNS vs 無治療データの要約

研究	比較対照群	N	研究母集団	機器の詳細またはパラメータ	アウトカム	フォローアップ
針を用いた後脛骨神経刺激						
Peters (2010) (1)	治療群：針を用いた PTNS。 活性電極：34 ゲージの針で刺激。 不活性電極：踵骨に表面電極を貼付。 対照群：偽の針を用いた sham の経皮的 PTNS。挿入感のある偽のプラセボ針（不活性）で刺激。	220	過活動膀胱症状を有する 18 歳以上の成人。 男性：46 名 女性：174 名 結果は、男女まとめて報告された。	パルス幅：報告なし 周波数：20 Hz 強度：感覚および運動の反応に応じて 0.5 ~9mA 時間 30 分 セッション数：12 回 期間：12 週間	主要アウトカム： 13 週目に 7 レベルの GRA で中程度/著しい改善。 副次アウトカム： 個々の GRA 症状の変化 3 日間の排尿日記 OABq スコア SF-36 の QoL スコア	13 週
Vohra (2002)	治療群：針を用いた経皮的 PTNS。	22	6 か月以上の尿意切迫感のある成	パルス幅：報告なし 周波数：20 Hz	排尿日記 QOL アンケート	12 週

(2)	<p>活性電極：34 ゲージの針で刺激。</p> <p>不活性電極：踵骨に表面電極を貼付。</p> <p>対照群：「神経刺激を伴わない経皮的PTNS」と記載されている sham の経皮的PTNS を使用。</p>		<p>人、かつ尿流動態検査で過活動が認められた成人。</p> <p>男性：報告なし</p> <p>女性：報告なし</p> <p>結果は、男女まとめて報告された。</p>	<p>強度：感覚および運動の反応に応じて 0.5 ~10mA</p> <p>時間 30 分</p> <p>セッション数：12 回</p> <p>期間：12 週間</p>	<p>繰り返しの尿流動態検査</p> <p>SF-36</p>	
電極パッドを用いた後脛骨神経刺激						
Booth 2013 (3)	<p>治療群：電極パッドを用いた経皮的PTNS。</p> <p>活性電極：表面電極で内果へ刺激。</p>	30	<p>尿に関する症状および/または尿失禁のある介護施設に居住する 65 歳以上の高齢者。</p> <p>男性：6 名</p>	<p>パルス幅 200 μS</p> <p>周波数 10Hz</p> <p>強度：感覚と運動の閾値および被験者の快適さに応じて 1~50mA</p>	<p>AUASI</p> <p>ICIQ-UI SF</p> <p>PVR</p>	6 週

	<p>不活性電極：表面電極は内果の近位 10cm に配置。</p> <p>対照群：偽の電極パッドを用いた sham 経皮的 PTNS の表面電極 X2 は、2 mA を適用され脛骨神経電流を避けるために、外果の近位 10cm 下に配置。</p>		<p>女性：24 名</p> <p>結果は、男女まとめて報告された。</p>	<p>時間：30 分</p> <p>セッション数：12 回</p> <p>期間：6 週間</p>		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------	--------------------------------------------------	--	--

脚注；GRA：Global Response Assessment、UUI：切迫性尿失禁、OABq：Overactive Bladder Questionnaire、SF-36：36-Item Short Form Health Survey；AUASI：American Urological Association Symptom Index；ICIQ-UI SF：International Consultation on Incontinence Questionnaire on Urinary Incontinence Short Form；PVR：排尿後の残尿量；PTNS：後脛骨神経刺激

1. Peters KM, Carrico DJ, Perez-Marrero R, Khan AU, Wooldridge LS, Davis GL, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus Sham efficacy in the treatment of overactive bladder syndrome: results from the SUmIT trial. The Journal of urology. 2010;183(4):1438.

2. Vohra AK, Britchford A, Neale E, Husain I, Waterfall N, editors. The efficacy of stoller afferent nerve stimulation in frequency/urgency syndrome: A randomized control trial. Proceedings of the International Continence Society (ICS) 32nd Annual Meeting, Aug 28-30; 2002.
3. Booth J, Hagen S, McClurg D, Norton C, MacInnes C, Collins B, et al. A feasibility study of transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for bladder and bowel dysfunction in elderly adults in residential care. Journal Of The American Medical Directors Association. 2013;14(4):270.

表 36 男性と女性における PTNS 対 他の積極的な治療に関するデータの要約

著者、年	比較対照群		N	研究母集団	機器の詳細またはパラメータ	アウトカム／結果	フォローアップ
Peters (2009) (1)	治療群：針を用いた経皮的 PTNS。 活性電極：34ゲージの針で刺激。 不活性電極：踵骨に表面電極を使用。 対照治療群：トルテロジン ER 4mg を1日1回投与。		100	排尿回数が1日8回以上の成人。 男性：6名 女性：94名 結果は、男女まとめて報告された。	パルス幅：報告なし 周波数：20Hz 強度：感覚および運動の反応に応じて0.5~9 mA 時間：30分 セッション数：12回 期間：12週間	主要アウトカム：24時間のうち、排尿回数の減少。 副次的アウトカム：24時間のうち、尿意切迫感の変化、夜間の排尿回数の変化、日中の失禁量と尿意切迫感の変化。 OABq の調査者と対象者の過活動膀胱評価は GRA を用いた。	12 週

脚注；GRA：Global Response Assessment, UUI：切迫性尿失禁, OABq：Overactive Bladder Questionnaire, ER：除放射性製剤, PTNS：後脛骨神経刺激

1. Peters KM, MacDiarmid SA, Wooldridge LS, Leong FC, Shobeiri SA, Rovner ES, et al. Randomised trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus extended release tolteridine: Results from the overactive bladder innovative thereapy trial. *Journla of Urology*. 2009;182(3):1055-61.

表 37 PTNS + 他の活動 対 PTNS に関するデータの要約

著者、年	比較対照群	N	研究母集団	機器の詳細またはパラメータ	アウトカム／結果	フォローアップ
Karademir 2005 (1)	<p>治療群：針を用いた経皮的 PTNS とオキシブチニン塩酸塩を 1 日 5mg 経口投与。 活性電極： 34 ゲージの針で刺激。 不活性電極：踵骨に表面電極を使用。</p> <p>対照治療群：針を用いた PTNS。 活性電極： 34 ゲージの針で刺激。 不活性電極：踵骨に表面電極を使用。</p>	43	<p>6 か月以上の過活動膀胱症状の既往があり、尿流動態検査で排尿筋過活動が認められた成人</p> <p>男性：5 名 女性：38 名</p> <p>結果は、男女まとめて報告された。</p>	<p>パルス幅：200 μS 周波数：20Hz 強度：感覚および運動の反応に応じて 0.5 ~9 mA 時間：60 分 セッション数：8 回 期間：8 週間</p>	<p>結果は、Bristol Urinary Questionnaire と排尿日誌を用いて測定された。 症状の改善は、70%以上を完全寛解、35~70 は部分寛解、35%以下は寛解なしとした。</p>	8 週

PTNS：後脛骨神経刺激療法

1. Karademir K, Baykal K, Sen B, Senkul T, Iseri C, Erden D. A peripheric neuromodulation technique for curing detrusor

overactivity: Stoller afferent neurostimulation. Scandinavian journal of urology and nephrology. 2005;39(3):230.

1.4. 治療結果に影響を与える要因

針を用いた PTNS の試験では、PTNS の転帰予測として、年齢やその他の因子が及ぼす影響について検討した報告はなかった。ケアホームに入居している高齢者における電極パッドを用いた経皮的 PTNS の有効性は、対象者の平均年齢が 84.2 歳 (338) であったことが、研究の 1 つの焦点であった。電極パッドを用いた経皮的 PTNS の順守率は全参加者 100% であり、副作用は報告されておらず、治療に対する効果は、若年層でみられたものと同様であった。針を用いた PTNS の有効性について、OAB、非閉塞性の尿閉、慢性骨盤痛を有する男女を対象に、予後因子について検討した前向き臨床試験 (347) では、性別、年齢、体重、BMI、針を用いた PTNS の適応、症状の持続時間、以前の治療回数と種類、24 時のうちの尿失禁回数と排尿回数、総 IQoL スコアの全てで、針を用いた PTNS の治療効果とは無関係であることが示された。SF-36 における精神的側面のスコアが低いことは、主観的にも客観的にも針を用いた PTNS の有効性に対して、負の予測因子であった。さらに、排尿筋過活動のある患者は、排尿筋過活動がない患者よりも、ベースライン時の膀胱容量が低い患者と同様に、予後が不良であった (143)。つまり、高齢者、長い病歴、体重の問題、重度の症状、以前の治療に失敗した患者を除外する理由はなく、心臓ペースメーカーなど PTNS の禁忌を認める場合を除き、PTNS の適応がある場合には、PTNS を行う必要がある。ベースライン時で、精神状態が悪い患者および／または排尿筋過活動および／または膀胱容量が低い患者においてのみ、限られた有効性の可能性を考慮すべきである。

異なる診断方法を用いた群に対して、今まで考えられていなかった効果が影響を与える可能性のある要因が出現した。あるパイロット研究 (343) では、尿中のニューロトロフィン濃度 (神経成長因子および脳由来神経栄養因子) が測定された。その結果、特発性 OAB では、ベースラインでの神経成長因子の濃度が高いと、電極パッドを用いた PTNS に対する反応不良が予測されることが示された。脳由来神経栄養因子の濃度は、電極パッドを用いた PTNS で反応のある患者の治療過程で、有意に減少した。これは、特発性 OAB における潜在的なバイオマーカーを示唆しているが、神経疾患を有する患者では、その減少はみられなかった。これらの患者要因の影響を十分に理解するためには、さらなる検討が必要である。

要約

男性と女性の OAB/UUI の治療に、PTNS を使用する際のベストプラクティス推奨の根拠となるエビデンスは、針を用いた PTNS および電極パッドを用いた PTNS の両方においてばらつきがある。しかし、集中的かつ侵襲的な行動療法が困難な場合、針を用いた PTNS の使用は、十分な信頼性がある（**エビデンスレベル：1**）。さらに、針を用いた PTNS は一部の薬物療法と同等の効果があり、実行可能な代替手段となる可能性が示唆されている（**エビデンスレベル：2**）。

電極パッドを用いた PTNS について検討した報告は、2つの小規模試験のみであるが、さらなる試験が実施されることにより、男性と女性の OAB/UUI の治療アルゴリズムにおける電極パッドを用いた PTNS の位置づけを決定することが可能なことを示している。

さまざまな種類の PTNS の費用対効果を確立するには、特に薬物療法と比較した場合の医療経済性に関する情報が必要である。

実践のための推奨事項：

成人の OAB/UUI 患者においては、針を用いた PTNS は無治療や偽薬よりも OAB の改善に優れており、第一選択の生活習慣や行動療法、薬物療法で満足の見込みが得られない OAB/UUI 患者に提供されるべきである（**推奨グレード：B 新規**）。

積極的な治療プログラムの間は、少なくとも週1回の PTNS セッションを提供し、効果を最大3年間持続させるために定期的な追加治療を提供すべきである（**推奨グレード：B 新規**）。

電極パッドを用いた PTNS は、安全な治療法の選択肢であり、UI や排尿症状のある虚弱高齢者に提供される可能性があるが、有効性の明確な証拠が必要である。（**推奨グレード：C 新規**）。

成人男性および女性の OAB/UUI に対して、針を用いた PTNS は、トルテジロンの代替療法として提供することができる（**推奨グレード：B 新規**）。

排尿筋過活動を有する成人では、PTNS に加えてオキシブチニンを検討してもよい（**推奨グレード：B 新規**）。

今後の研究の方向性：

現在入手可能なエビデンスでは、針を用いた PTNS は旧来の抗ムスカリン薬と比較されている。今後の厳格な試験では、OAB/UUI を有する男性と女性を対象に、針を用いた PTNS と他の一般的に使用されている抗ムスカリン薬や $\beta 3$ アドレナリン作動薬と比較し、有効性と副作用のプロファイルを検討すべきである。

針を用いた PTNS に薬物療法を追加する有効性については、成人の OAB/UUI を対象とした質の高い試験で検討する必要がある。

成人の OAB/UUI を治療するための電極パッドを用いた PTNS の有効性を示す明確な証拠が必要であり、治療アルゴリズムの中での位置づけが定義されている。

電極パッドを用いた PTNS とあらゆる薬物療法を比較した研究が求められている。

成人の OAB/UUI 治療に対して、針を用いた PTNS と電極パッドを用いた PTNS について、比較検討すべきである。

針を用いた PTNS および電極パッドを用いた PTNS の最も効果的な強度を確立するためには、PTNS プロトコルのタイミングおよび期間を含めて、さらなる厳密かつ十分に報告された試験が必要である。

表 38 PTNS プロトコルの比較データの要約

著者、年	比較対照群	N	研究母集団	機器の詳細またはパラメータ	アウトカム	フォローアップ
針を用いた後脛骨神経刺激						
Finazzi-Agro 2005 (1)	<p>治療群 A：毎週、針を用いた経皮的 PTNS を実施。</p> <p>活性電極：34 ゲージの針で刺激。</p> <p>不活性電極：踵骨に表面電極を使用。</p> <p>対照治療群 B：週 3 日の針を用いた経皮的 PTNS を実施。</p> <p>活性電極：34 ゲージの針で刺激。</p> <p>不活性電極：踵骨に表面電極を使用。</p>	35	<p>難治性の過活動膀胱症候群の成人</p> <p>男性：7 名</p> <p>女性：28 名</p> <p>結果は、男女まとめて報告された。</p>	<p>パルス幅：報告なし</p> <p>周波数：20Hz</p> <p>強度：感覚および運動の反応に応じて 0.5~9 mA</p> <p>時間：30 分</p> <p>セッション数：12 回</p> <p>期間：A 群は 12 週間、 B 群は 4 週間</p>	<p>24 時間排尿日誌</p> <p>IQoL</p> <p>SF-36</p> <p>UDS</p> <p>成功とは、24 時間以内に排尿を報告した者、または 24 時間以内に失禁を報告した者が 50%以上減少した者と定義された。</p>	<p>4 週間（週 3 回の PTNS）</p> <p>12 週（週 1 回の PTNS）</p>
電極パッドを用いた後脛骨神経刺激療法						

Seth 2014 (2)	治療群：Geko™装置による電極パッドを用いた経皮的PTNSを、週1回実施。 対照治療群：Geko™装置による電極パッドを用いた経皮的PTNSを、毎日実施。	48	特発性または神経障害による過活動膀胱を有する成人（各24名） 男性：報告なし 女性：報告なし 結果は、男女まとめて報告された。	パルス幅：報告なし 周波数：報告なし 強度：報告なし 時間：30分 セッション数：12回（毎週のグループ） 84回（毎日のグループ） 期間：12週間	アウトカム：回答者とは、12週目にGRAが中等度から有意に改善したと評価された者を指す。 個人の変化 GRAの症状 ICIQ-OAB ICIQ-LUTSqol BD parameters	12週間	注
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----	--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	---

釈；GRA：Global Response Assessment，UDS：尿流動態検査；SF-36：Item Short Form Health Survey；ICIQ-OAB：International Consultation on Incontinence Questionnaire on Overactive Bladder；ICIQ-LUTSqol：International Consultation on Incontinence Quality of Life questionnaire；BD parameters：bladder diary parameters；PTNS:後脛骨神経刺激

1. Finazzi Agrò E, Campagna A, Sciobica F, Petta F, Germani S, Zuccalà A, et al. Posterior tibial nerve stimulation: is the once-a-week protocol the best option? *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2005;57(2):119.
2. Seth J, Gonzales G, Haslam C, Ochulor J, Elneil S, Vashisht A, editors. Single centre randomised pilot study of two regimens (30mins daily or 30 mins weekly for 12 weeks) of Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation using an adhesive skin patch for the treatment of Overactive Bladder (OAB) Symptoms Proceedings of the 44th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS), 2014 Oct 20-24; 2014

REFERENCES

1. Bo K, Frawley H, Haylen B, Abramov Y, Almeida F, Berghmans B, et al. An international urogynecological association (IUGA) / international continence society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and non-pharmacological management of female pelvic floor dysfunction (Accepted). N&U. 2016.
2. Moore K, Dumoulin C, Bradley C, Burgio K, Chambers T, Hagen S, et al. Adult Conservative Management. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein AJ, editors. 5th International Consultation on Incontinence. 5th ed. Paris: ICDU-EAU; 2013. p. 1101-227.
3. Group CI. Cochrane Incontinence Group [cited 2016 24 August 2016]. Available from: <http://incontinence.cochrane.org/our-reviews>
4. Grant AM, Cody DJ, Glazener CMA, Hay-Smith J, Herbison P, Lapitan MC, et al. About The Cochrane Collaboration (Cochrane Review Groups (CRGs)2012.
5. Imamura M, Williams K, Wells M, McGrother C. Lifestyle interventions for the treatment of urinary incontinence in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;12:CD003505.
6. Subak LL, Wing R, West DS, Franklin F, Vittinghoff E, Creasman JM, et al. Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *N Engl J Med.* 2009;360(5):481-90.
7. Phelan S, Kanaya AM, Subak LL, Hogan PE, Espeland MA, Wing RR, et al. Weight Loss Prevents Urinary Incontinence in Women With Type 2 Diabetes: Results From the Look AHEAD Trial. *Journal of Urology.* 2012;187(3):939-44.
8. Auwad W, Steggles P, Bombieri L, Waterfield M, Wilkin T, Freeman R. Moderate weight loss in obese women with urinary incontinence: a prospective longitudinal study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(9):1251-9.
9. Pinto AM, Subak LL, Nakagawa S, Vittinghoff E, Wing RR, Kusek JW, et al. The effect of weight loss on changes in health-related quality of life among overweight and obese women with urinary incontinence. *Quality of Life Research.* 2012;21(10):1685-94.
10. Vissers D, Neels H, Vermandel A, De Wachter S, Tjalma WAA, Wyndaele JJ, et al. The effect of non surgical weight loss interventions on urinary incontinence in overweight women: a systematic review and meta analysis. *Obesity Reviews.* 2014;15(7):610-7.
11. McGrother CW, Donaldson MMK, Thompson J, Wagg A, Tincello DG, Manktelow BN. Etiology of overactive bladder: A diet and lifestyle model for diabetes and obesity in older women. *Neurourology and urodynamics.* 2012;31(4):487-95.
12. Jorgensen S, Hein HO, Gyntelberg F. Heavy lifting at work and risk of genital prolapse and herniated lumbar disc in assistant nurses. *Occupational medicine.* 1994;44(1):47-9.
13. Nygaard IE, Shaw JM, Bardsley T, Egger MJ. Lifetime physical activity and female stress urinary incontinence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology.* 2015;213(1).
14. Wyman J, Allen A, Hertsgaard L, Overson E, Allen S, Hatsukami D. Effect of Smoking Cessation on Overactive Bladder Symptoms in Adults: A Pilot Study. *Neurourology and urodynamics.* 2014;33(6):866-7.
15. Wells MJ, Jamieson K, Markham TC, Green SM, Fader MJ. The effect of caffeinated versus decaffeinated drinks on overactive bladder: a doubleblind, randomized, crossover study. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society.* 2014;41(4):371-8.
16. Davis NJ, Vaughan CP, Johnson TM, Goode PS, Burgio KL, Redden DT, et al. Caffeine Intake and its Association with Urinary Incontinence in United States Men: Results from National and Nutrition Examination Surveys 2005-2006 and 2007-2008. *Journal of Urology.* 2013;189(6):2170-4.
17. Gleason JL, Richter HE, Redden DT, Goode PS, Burgio KL, Markland AD. Caffeine and urinary incontinence in US women. *International Urogynecology Journal.* 2013;24(2):295-302.
18. Hirayama F, Lee AH. Is caffeine intake associated with urinary incontinence in Japanese adults? *J Prev Med Public Health.* 2012;45(3):204-8.
19. Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *Am J Obstet Gynecol.* 1948;56(2):238-48.
20. Delancey JO. Structural aspects of urethrovesical function in the female. *Neurourology and urodynamics.* 1988;7(6):509-19.
21. Miller J, Ashton-Miller J, DeLancey J. The Knack: use of precisely timed pelvic muscle contraction can reduce leakage in SUI. *Neurourology and urodynamics.* 1996;15(4):392-3.

22. Godec C, Cass AS, Ayala GF. Bladder inhibition with functional electrical stimulation. *Urology*. 1975;6(6):663-6.
23. Burgio KL, Whitehead WE, Engel BT. Urinary incontinence in the elderly. Bladder-sphincter biofeedback and toileting skills training. *Ann Intern Med*. 1985;103(4):507-15.
24. McClurg D, Frawley H, Hay-Smith J, Dean S, Chen SY, Chiarelli P, et al. Scoping review of adherence promotion theories in pelvic floor muscle training - 2011 ICS state-of-the-science seminar research paper i of iv. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34(7):606-14.
25. Dumoulin C, Alewijnse D, Bo K, Hagen S, Stark D, Van Kampen M, et al. Pelvic-Floor-Muscle Training Adherence: Tools, Measurements and Strategies-2011 ICS State-of-the-Science Seminar Research Paper II of IV. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34(7):615-21.
26. Hay-Smith J, Dean S, Burgio K, McClurg D, Frawley H, Dumoulin C. Pelvic-floor-muscle-training adherence "modifiers": A review of primary qualitative studies-2011 ICS State-of-the-Science Seminar research paper III of IV. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34(7):622-31.
27. Frawley HC, McClurg D, Mahfooza A, Hay-Smith J, Dumoulin C. Health professionals' and patients' perspectives on pelvic floor muscle training adherence-2011 ICS State-of-the-Science Seminar research paper IV of IV. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34(7):632-9.
28. Dumoulin C, Hay-Smith J, Frawley H, McClurg D, Alewijnse D, Bo K, et al. 2014 consensus statement on improving pelvic floor muscle training adherence: International Continence Society 2011 State-of-the-Science Seminar. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34(7):600-5.
29. Ahlund S, Nordgren B, Wilander EL, Wiklund I, Friden C. Is home-based pelvic floor muscle training effective in treatment of urinary incontinence after birth in primiparous women? A randomized controlled trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 2013;92(8):909-15.
30. Barakat R, Pelaez M, Montejo R, Luaces M, Zakythinaki M. Exercise during pregnancy improves maternal health perception: A randomized controlled trial. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2011;204(5):402.
31. Bo K, Haakstad LA. Is pelvic floor muscle training effective when taught in a general fitness class in pregnancy? A randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2011;97(3):190-5.
32. Fritel X, de TR, Bader G, Savary D, Gueye A, Deffieux X, et al. Preventing Urinary Incontinence With Supervised Prenatal Pelvic Floor Exercises: A Randomized Controlled Trial. *Obstetrics & Gynecology*. 2015;126(2):370-7.
33. Hilde G, Staer-Jensen J, Siafarikas F, Ellstrom EM, Bo K. Postpartum pelvic floor muscle training and urinary incontinence: a randomized controlled trial [Erratum appears in: *Obstet Gynecol*. 2014 Sep;124(3):639]. *Obstetrics & Gynecology*. 2013;122(6):1231-8.
34. Kim EY, Kim SY, Oh DW. Pelvic floor muscle exercises utilizing trunk stabilization for treating postpartum urinary incontinence: randomized controlled pilot trial of supervised versus unsupervised training. *Clinical Rehabilitation*. 2012;26(2):132-41.
35. Ko PC, Liang CC, Chang SD, Lee JT, Chao AS, Cheng PJ. A randomized controlled trial of antenatal pelvic floor exercises to prevent and treat urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2011;22(1):17-22.
36. Kocaoz S, Eroglu K, Sivaslioglu AA. Role of pelvic floor muscle exercises in the prevention of stress urinary incontinence during pregnancy and the postpartum period. *Gynecologic & Obstetric Investigation*. 2013;75(1):34-40.
37. Miquelutti MA, Cecatti JG, Makuch MY. Evaluation of a birth preparation program on lumbopelvic pain, urinary incontinence, anxiety and exercise: A randomized controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2013;13(154).
38. Pelaez M, Gonzalez-Cerron S, Montejo R, Barakat R. Pelvic floor muscle training included in a pregnancy exercise program is effective in primary prevention of urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourology & Urodynamics*. 2014;33(1):67-71.
39. Stafne S, Salvesen K, Romundstad P, Torjusen I, Morkved S. Does regular exercise including pelvic floor muscle training prevent urinary and anal incontinence during pregnancy? A randomised controlled trial. *BJOG: an International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2012;119(10):1270-80.
40. Boyle R, Hay-Smith EJ, Cody JD, Morkved S. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;10:CD007471.
41. Diokno AC, Sampsel CM, Herzog AR, Raghunathan TE, Hines S, Messer K, et al. Prevention of urinary incontinence by behavioral modification program: a randomized, controlled trial among older

- women in the community. *The Journal of urology*. 2004;171(3):1165-71.
42. Berzuk K, Shay B. Effect of increasing awareness of pelvic floor muscle function on pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *International urogynecology journal*. 2015;26(6):837-44.
 43. Lucio AC, Perissinoto MC, Natalin RA, Prudente A, Damasceno BP, D'ancona CAL. A comparative study of pelvic floor muscle training in women with multiple sclerosis: its impact on lower urinary tract symptoms and quality of life. *Clinics*. 2011;66(9):1563-8.
 44. Tak EC, van Hespén A, van Dommelen P, Hopman-Rock M. Does improved functional performance help to reduce urinary incontinence in institutionalized older women? A multicenter randomized clinical trial. *BMC geriatrics*. 2012;12(1):1.
 45. Voorham J, De Wachter S, Van Den Bos T, Putter H, Lycklama à Nijeholt G, Voorham-Van Der Zalm P. The effect of EMG biofeedback assisted pelvic floor muscle therapy on symptoms of the overactive bladder syndrome in women: A randomised controlled trial 2015.
 46. Yang EJ, Lim J-Y, Rah UW, Kim YB. Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Gynecologic oncology*. 2012;125(3):705-11.
 47. Alves FK, Riccetto C, Adami DB, Marques J, Pereira LC, Palma P, et al. A pelvic floor muscle training program in postmenopausal women: A randomized controlled trial. *Maturitas*. 2015;81(2):300-5.
 48. Singh A, Kumari S, Jain V. Why behavior therapy for urinary incontinence has been ignored by doctors/women? . *Climacteric*2011.
 49. Kang H, Hong G-RS. Effect of Muscle Strength Training on Urinary Incontinence and Physical Function: A Randomized Controlled Trial in Long-term Care Facilities. *Journal of Korean Academy of Nursing*. 2015;45(1).
 50. Pereira VS, Correia GN, Driusso P. Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2011;159(2):465-71.
 51. Jahromi MK, Talebizadeh M, Mirzaei M. The Effect of Pelvic Muscle Exercises on Urinary Incontinency and Self Esteem of Elderly Females With Stress Urinary Incontinency, 2013. *Global journal of health science*. 2015;7(2):71.
 52. Asklund I, editor Treatment of stress urinary incontinence via a smartphone application. Report from an ongoing randomised controlled study. *Medicine 20 Conference*; 2014: JMIR Publications Inc., Toronto, Canada.
 53. Abdulaziz K, Hasan T. Role of pelvic floor muscle therapy in obese perimenopausal females with stress incontinence: A randomized control trial. *The Internet Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2012;16(2):34-42.
 54. Tosun OC, Mutlu EK, Ergenoglu A, Yeniel A, Tosun G, Malkoc M, et al. Does pelvic floor muscle training abolish symptoms of urinary incontinence? A randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation*. 2015;29(6):525-37.
 55. Dumoulin C, Sran M, Lieblisch P, Wilson P. Physiotherapy significantly reduces leakage in postmenopausal women with osteoporosis and urinary incontinence: result of a parallel randomised controlled trial. *Neurology & Urodynamics*. 2011;30(6):985.
 56. Ferreira S, Ferreira M, Carvalhais A, Santos PC, Rocha P, Brochado G. Reeducation of pelvic floor muscles in volleyball athletes. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2014;60(5):428-33.
 57. McLean L, Varette K, Gentilcore-Saulnier E, Harvey MA, Baker K, Sauerbrei E. Pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence causes hypertrophy of the urethral sphincters and reduces bladder neck mobility during coughing. *Neurourology and urodynamics*. 2013;32(8):1096-102.
 58. Kim H, Yoshida H, Suzuki T. The effects of multidimensional exercise treatment on community dwelling elderly Japanese women with stress, urge, and mixed urinary incontinence: a randomized controlled trial. *International journal of nursing studies*. 2011;48(10):1165-72.
 59. Leong B, Mok N. Effectiveness of a new standardised Urinary Continence Physiotherapy Programme for community dwelling older women in Hong Kong. *Hong Kong Medical Journal* 2015;21(1):30-7.
 60. Rutledge TL, Rogers R, Lee S-J, Muller CY. A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors. *Gynecologic oncology*. 2014;132(1):154-8.
 61. Assis LC, Dias A, Barbosa AMP, Santini ACM, Sousa VO, Vianna LS. Contribution of early intensive prolonged pelvic floor exercises. *American Journal of Epidemiology*. 2011;(Abstract number 782-S). 173(Suppl 11):S196.

62. Siva Priya R, Kokila V, Malai K, Kumar S. Effectiveness of Antenatal Motor Relearning Approach of Diaphragm, Deep Abdominal and Pelvic Floor Muscles Versus Kegels Exercises on Postpartum Pelvic Floor Muscle Strength. *Indian Journal of Physiotherapy & Occupational Therapy*. 2014;8(1):203-7.
63. Bo K, Hilde G, Staer-Jensen J, Braekken IH. Can the Paula method facilitate co-contraction of the pelvic floor muscles? A 4D ultrasound study. *Int Urogynecol J*. 2011;22(6):671-6.
64. Kamel D, Thabet A, Tantawy S, Radwan M. Effect of abdominal versus pelvic floor muscle exercises in obese Egyptian women with mild stress urinary incontinence: A randomised controlled trial. *Hong Kong Physiotherapy Journal* 2013;31(1):12-8.
65. Cruz C, Riesco ML, Zanetti M. Supervised pelvic floor muscle training to treat urinary incontinence during pregnancy: A randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics*. 2014;33(6(Abstract#403)):867-8.
66. Lamb SE, Pepper J, Lall R, Jorstad-Stein EC, Clark MD, Hill L, et al. Group treatments for sensitive health care problems: a randomised controlled trial of group versus individual physiotherapy sessions for female urinary incontinence. *BMC Womens Health*. 2009;9:26.
67. Liebergall-Wischnitzer M, Paltiel O, Lavy Y, Shveiky D, Manor O, Hochner-Celnikier D. Long term efficacy of Paula method as compared with pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence in women. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*. 2013;40(1):90-6.
68. Junginger B, Metz M, Baessler K. Comparison of a bladder neck effective pelvic floor rehabilitation program and EMG biofeedback augmented pelvic floor muscle training: a randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics*. 2014;33(6):970-1.
69. Kashanian M, Ali SS, Nazemi M, Bahasadri S. Evaluation of the effect of pelvic floor muscle training (PFMT or Kegel exercise) and assisted pelvic floor muscle training (APFMT) by a resistance device (Kegelmaster device) on the urinary incontinence in women "comparison between them : a randomized trial". *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2011;159(1):218-23.
70. Galea M, Tisseverasinghe S, Sherburn M. A randomised controlled trial of transabdominal ultrasound biofeedback for pelvic floor muscle training in older women with urinary incontinence. *Australian and New Zealand Continence Journal*. 2013;19(2):38-44.
71. Ferreira M, Clara P, Duarte JA, Rodrigues R. Exercise programmes for women with stress urinary incontinence. *Primary Health Care*. 2012;22(3):24-7.
72. Delgado D, White P, Trochez R, Drake MJ. A pilot randomised controlled trial of the pelvic toner device in female stress urinary incontinence. *nt Urogynecol J* 2013;24:1739-45.
73. Ong TA, Khong SY, Ng KL, Ting JRS, Kamal N, Yeoh WS, et al. Using the Vibrance Kegel Device With Pelvic Floor Muscle Exercise for Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Pilot Study. *Urology*. 2015;86(3):487-91.
74. Hirakawa T, Suzuki S, Kato K, Gotoh M, Yoshikawa Y. Randomized controlled trial of pelvic floor muscle training with or without biofeedback for urinary incontinence. *International Urogynecology Journal*. 2013;24(8):1347-54.
75. Fitz FF, Stupp L, Costa TF, Sartori MG, Girao MJ, Castro RA. Supervised versus non-supervised pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: Randomized controlled trial. *Int Urogyn J*. 2015;26(Suppl1):145-6.
76. Jordre B, Schweinle W. Comparing resisted hip rotation with pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence: A pilot study. *J Womens Health Phys Therap*. 2014;38(2):81-9.
77. Konstantinidou E, Kalaitzi M, Mytilekas K, Mikos T, Ioannides E, Hatzichristou D. Is there a role for training of the transversus abdominis muscles in the physiotherapy schemes applied in the treatment of female urinary incontinence? . *Proceedings of the 43rd Annual Meeting of the International Continence Society (ICS)*. 2013.
78. Donahoe-Fillmore B, Chomy W, Braehler CJ, Ingley A, Kennedy J, Osterfeld V. A comparison of two pelvic floor muscle training programs in females with stress urinary incontinence: A pilot study. *The Journal of Applied Research*. 2011;11(2):73-83.
79. Prudencio C, Barbosa A, Derobio AL, Anezio A, Vesentini G, Almeida AP, editors. Comparison of three physiotherapy methods for treatment of stress urinary incontinence: impact in quality of life and muscle function. *Proceedings of the 44th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS)*, 2014 Oct 20-24, 2014; 2014; Rio de Janeiro, Brazil.
80. Shin J, Sul C, Na Y, Song K, Lim J, Yun C, et al. Effectiveness of perinometer biofeedback pelvic floor muscle exerciser with ExTT-101tm

- in female stress urinary incontinence. Proceedings of the 42nd Annual Meeting of the International Continence (ICS) (Beijing, China). 2012.
81. Manonai J, Kamthaworn S, Petsarb K, Wattanayingcharoenchai R. Development of a pelvic floor muscle strength evaluation device *Neurourology and urodynamics*. 2013;32(6):657-8.
 82. Marques S, Haddad J, Passaro A, Silveira S, Baracat E, Ferreira E. Effectiveness of the strengthening of pelvic floor muscles, adductors of hip, gluteus maximus and gluteus medius in the treatment of stress urinary incontinence: blind randomized clinical trial - partial results. Proceedings of the 44th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS). 2014.
 83. Dumoulin C. Physiotherapy compared to individual physiotherapy to treat urinary incontinence in aging women: A randomized controlled trial. Ref ID: 60909 Trials registry number(s): NCT02039830. 2012.
 84. Buen M. Clinical trial: influence of the practice of Pilates on the incidence of urinary incontinence, perineal strength low back pain in the third trimester. Ref ID: 64504 Trials registry number(s): RBR-4wkr8y. 2014.
 85. Navarro B, MT. Randomized Clinical Trial on the Effectiveness of Hipopressive Exercises Versus Classical Perineal Physiotherapy in Women With Pelvic Floor Dysfunction. Ref ID: 64750 Trials registry number(s): NCT02259712. 2013.
 86. Rao B, Nayak S. Prevalence and Physiotherapy intervention for Pelvic floor dysfunction in women of Udupi Taluk. Ref ID: 47889 Trials registry number(s): CTRI/2012/12/003226. 2012.
 87. Hagen S. OPAL: A multicentre randomised trial of the effectiveness and cost effectiveness of basic versus bio feedback mediated intensive pelvic floor muscle training for female stress or mixed urinary incontinence. Ref ID: 64519 Trials registry number(s): ISRCTN57746448; UKCRN15841 2014.
 88. Haruna M, Asai Y. Effect of postpartum pelvic floor muscle training with ultrasound biofeedback on recovery of pelvic floor muscle function: a randomized controlled trial. Ref ID: 66324 Trials registry number(s): JPRN-UMIN000015878. 2014.
 89. Bertotto A. Evaluating the effectiveness of pelvic Floor muscle training with and without EMG biofeedback and quality of life in peri and postmenopausal women with stress urinary incontinence. Ref ID: 67535 Trials registry number(s): NCT02275728. 2014.
 90. Liebergall-Wischnitzer M, Hochner-Celnikier D, Lavy Y, Manor O, Shveiky D, Paltiel O. Randomized trial of circular muscle versus pelvic floor training for stress urinary incontinence in women. *J Womens Health (Larchmt)*. 2009;18(3):377-85.
 91. Delgado D, Drake M. A randomized study to compare the pelvic toner device against standard pelvic floor exercises in the treatment of stress urinary incontinence in women (Abstract 486). 39th annual meeting of the International Continence Society; Sept 29th to October 30rd; San Francisco, California 2009.
 92. Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;7:CD002114.
 93. Harvey MA, Johnston SL. A randomized, single blind, prospective trial comparing pelvic floor physiotherapy with biofeedback versus weighted vaginal cones in the treatment of female genuine stress urinary incontinence: a pilot study. *Int J Urogyn J*. 2006;17(Suppl 2):S235-S6.
 94. Pereira VS, de Melo MV, Correia GN, Driusso P. Vaginal cone for post menopausal women with stress urinary incontinence: randomized, controlled trial. *Climacteric*. 2012;15(1):45-51.
 95. Labrie J, Berghmans BL, Fischer K, Milani AL, van der Wijk I, Smalbraak DJ, et al. Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med*. 2013;369(12):1124-33.
 96. Kenton K, Barber M, Wang L, Hsu Y, Rahn D, Whitcomb E, et al. Pelvic floor symptoms improve similarly after pessary and behavioral treatment for stress incontinence. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2012;18(2):118-21.
 97. Richter HE, Burgio KL, Brubaker L, Nygaard IE, Ye W, Weidner A, et al. Continence pessary compared with behavioral therapy or combined therapy for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2010;115(3):609-17.
 98. Kafri R, Deutscher D, Shames J, Golomb J, Melzer I. Randomized trial of a comparison of rehabilitation or drug therapy for urgency urinary incontinence: 1-year follow-up. *Int Urogynecol J*. 2013;24(7):1181-9.
 99. Golmakani N, Khadem N, Arabipoor A, Kerigh BF, Esmaily H. Behavioral Intervention Program versus Vaginal Cones on Stress Urinary Incontinence and Related Quality of Life: A Randomized Clinical Trial. *Oman Med J*. 2014;29(1):32-8.

100. Pereira VS, de Melo MV, Correia GN, Driusso P. Long term effects of pelvic floor muscle training with vaginal cone in post-menopausal women with urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics*. 2013;32(1):48-52.
101. Furst MC, Mendonca RR, Rodrigues AO, Matos LL, Pompeo AC, Bezerra CA. Long term results of a clinical trial comparing isolated vaginal stimulation with combined treatment for women with stress incontinence. *Einstein*. 2014;12(2):168-74.
102. Kaya S, Akbayrak T, Gursen C, Beksac S. Short-term effect of adding pelvic floor muscle training to bladder training for female urinary incontinence: a randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal*. 2015;26(2):285-93.
103. Capobianco G, Donolo E, Borghero G, Dessole F, Cherchi PL, Dessole S. Effects of intravaginal estriol and pelvic floor rehabilitation on urogenital aging in postmenopausal women. *Archives of gynecology and obstetrics*. 2012;285(2):397-403.
104. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL, Richter HE, Nygaard I, Weidner AC, et al. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. *JAMA*. 2014;311(10):1023-34.
105. Peattie AB, Plevnik S, Stanton SL. Vaginal cones: a conservative method of treating genuine stress incontinence. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1988;95(10):1049-53.
106. Hahn I, Milsom I, Ohlsson BL, Ekelund P, Uhlemann C, Fall M. Comparative assessment of pelvic floor function using vaginal cones, vaginal digital palpation and vaginal pressure measurements. *Gynecologic and Obstetric Investigation*. 1996;41(4):269-74.
107. Porta Roda O, Simo Gonzalez M, Reula Blasco MC, Diaz Lopez MA, Diaz Bellido P, Vara Paniagua J. Use of a vaginal spheres device in the conservative treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics*. 2013;32(6):661-3.
108. Stupp L, Yamamoto D, Fonseca T, Resende AM, Ploger C, Oliveira E. Proprioception and awareness training prior pelvic floor muscle exercises for treatment of urinary incontinence: randomized controlled trial. *Int Urogyn J*. 2011;22(Suppl 1):S162-S4.
109. Santos PF, Oliveira E, Zanetti MR, Arruda RM, Sartori MG, Girao MJ, et al. [Electrical stimulation of the pelvic floor versus vaginal cone therapy for the treatment of stress urinary incontinence]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2009;31(9):447-52.
110. Imamura M, Abrams P, Bain C, Buckley B, Cardozo L, Cody J, et al. Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*. 2010;14(40):1-506.
111. Grant AM, Cody DJ, Glazener CMA, Hay-Smith J, Herbison P, Lapitan MC, et al. Cochrane Incontinence Group. About the Cochrane Collaboration (Cochrane Review Groups (CRGs)). *The Cochrane Library [serial on-line]*. 2007(4).
112. Beutenmüller L, Cader SA, Macena RHM, Araujo NDS, Nunes EFC, Dantas EHM. Floor muscles contraction in women with stress urinary incontinence underwent to exercises and electric stimulation therapy: a randomized study [Portuguese]. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2011;18(3):210-6.
113. Correia GN, Pereira VS, Hirakawa HS, Driusso P. Effects of surface and intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with stress urinary incontinence: randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2014;173(1):113-8.
114. Lopès P, Rimbault F, Scheffler M, Andre C, Cappelletti MC, Mares P. [Multicentric prospective randomized and controlled study assessing effectiveness of intravaginal electrostimulation at home compared to usual care in female patients with urinary incontinence and prior perineal reeducation]. [French]. *Gynecologie, Obstetrique & Fertilité*. 2014;42(11):779-86.
115. Pereira VS, Bonioli L, Correia GN, Driusso P. [Effects of surface electrical stimulation in older women with stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study]. [Spanish]. *Actas Urologicas Espanolas*. 2012;36(8):491-6.
116. Terlikowski R, Dobrzycka B, Kinalski M, Kuryliszyn-Moskal A, Terlikowski SJ. Transvaginal electrical stimulation with surface-EMG biofeedback in managing stress urinary incontinence in women of premenopausal age: a double-blind, placebo controlled, randomized clinical trial. *International Urogynecology Journal*. 2013;24(10):1631-8.
117. Hofbauer J, Preisinger F, Nurnberger N. [The value of physical therapy in genuine female stress incontinence]. [German]. *Zeitschrift Fur Urologie Und Nephrologie*. 1990;83(5):249-54.

118. Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999;318(7182):487-93.
119. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, Santos PD, Sartori MG, Girao MJ. Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo, Brazil)*. 2008;63(4):465-72.
120. Luber KM, Wolde-Tsadik G. Efficacy of functional electrical stimulation in treating genuine stress incontinence: a randomized clinical trial. *Neurourology & Urodynamics*. 1997;16(6):543-51.
121. Laycock J, Jerwood D. Does pre modulated interferential therapy cure genuine stress incontinence? *Physiotherapy*. 1993;79(8):553-60.
122. Brubaker L, Benson JT, Bent A, Clark A, Shott S. Transvaginal electrical stimulation for female urinary incontinence. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 1997;177(3):536-40.
123. Sand PK, Richardson DA, Staskin DR, Swift SE, Appell RA, Whitmore KE, et al. Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: a multicenter, placebo-controlled trial. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 1995;173(1):72-9.
124. Henalla SM, Hutchins CJ, Robinson P, MacVicar J. Non-operative methods in the treatment of female genuine stress incontinence of urine. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1989;9(3):222-5.
125. Jeyaseelan SM, Haslam EJ, Winstanley J, Roe BH, Oldham JA. An evaluation of a new pattern of electrical stimulation as a treatment for urinary stress incontinence: a randomized, double-blind, controlled trial. *Clinical Rehabilitation*. 2000;14(6):631-40.
126. Alves PG, Nunes FR, Guirro EC. Comparison between two different neuromuscular electrical stimulation protocols for the treatment of female stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Revista Brasileira de Fisioterapia*. 2011;15(5):393-8.
127. Huebner M, Riegel K, Hinninghofen H, Wallwiener D, Tunn R, Reisenauer C. Pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized, controlled trial comparing different conservative therapies. *Physiother Res Int*. 2011;16(3):133-40.
128. Maher RM, Crowe L, Caulfield B. Comparison of two methods of electrical muscle stimulation training of pelvic floor musculature in the treatment of stress urinary incontinence (Abstract). *Journal of Women's Health Physical Therapy*. 2009;33(1):24.
129. Wilson PD, Al Samarrai T, Deakin M, Kolbe E, Brown AD. An objective assessment of physiotherapy for female genuine stress incontinence. *British Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1987;94(6):575-82.
130. Knight S. Evaluation of neuromuscular electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence. *Physiotherapy*. 1998;84(2):61-71.
131. Wise BG, Haken J, Cardozo LD, Plevnik S. A comparative study of vaginal cone therapy, cones + Kegel exercises, and maximal electrical stimulation in the treatment of female genuine stress incontinence (Abstract number 76). *Neurourology & Urodynamics*. 1993;12(4):436-7.
132. Arruda RM, Castro RA, Sousa GC, Sartori MG, Baracat EC, Girao MJ. Prospective randomized comparison of oxybutynin, functional electrostimulation, and pelvic floor training for treatment of detrusor overactivity in women. *International Urogynecology Journal*. 2008;19(8):1055-61.
133. Lin LS, Song YF, Song J, Chen MF. [A clinical study of pelvic floor electrical stimulation in treatment of overactive bladder] [Chinese]. *Chung-Hua Fu Chan Ko Tsa Chih [Chinese Journal of Obstetrics & Gynecology]*. 2004;39(12):801-3.
134. Wang AC, Chih SY, Chen MC. Comparison of electric stimulation and oxybutynin chloride in management of overactive bladder with special reference to urinary urgency: a randomized placebo controlled trial. *Urology*. 2006;68(5):999-1004.
135. Smith JJ, 3rd. Intravaginal stimulation randomized trial. *The Journal of urology*. 1996;155(1):127-30.
136. Jeyaseelan S, Oldham JA. Can the effects of pelvic floor muscle exercises be enhanced with a new pattern of electrical stimulation in women with stress incontinence (Abstract). *Proceedings of the World Confederation for Physical Therapy (WCPT), 14th International Congress, 7-12 June, Barcelona. 2003.*
137. Patil SP, Nagrale AV, Ganvir SD. Additive effect of interferential therapy over pelvic floor exercises. *International Journal of Therapy & Rehabilitation*. 2010;17(11):596-602.
138. Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE, et al. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in

- women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003;290(3):345-52.
139. Indrekvam S, Sandvik H, Hunskaar S. A Norwegian national cohort of 3198 women treated with home managed electrical stimulation for urinary incontinence: Effectiveness and treatment results. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. 2001;35(1):32-9.
 140. Moore KN. Treatment of urinary incontinence in men with electrical stimulation: is practice evidence based? *Journal of Wound, Ostomy, & Continence Nursing*. 2000;27(1):20-31.
 141. Rai BP, Cody JD, Alhasso A, Stewart L. Anticholinergic drugs versus non drug active therapies for non neurogenic overactive bladder syndrome in adults. *The Cochrane Database Of Systematic Reviews*. 2012;12:CD003193.
 142. Slovak M, Chapple CR, Barker AT. Non-invasive transcutaneous electrical stimulation in the treatment of overactive bladder. *Asian Journal of Urology*. 2015;2(2):92-101.
 143. Vandoninck V, van Balken MR, Finazzi Agro E, Petta F, Micali F, Heesakkers J, et al. Percutaneous Tibial Nerve Stimulation in the Treatment of Overactive Bladder: Urodynamic Data. *Neurourology and urodynamics*. 2003;22:227-32.
 144. Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodyka S, Parratte B, et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *The Journal of urology*. 2003;169(6):2210-5.
 145. Klingler HC, Pycha A, Schmidbauer J, Marberger M. Use of peripheral neuromodulation of the S3 region for treatment of detrusor overactivity: a urodynamic based study. *Urology*. 2000;56(5):766-71.
 146. Finazzi-Agro E, Rocchi C, Pachatz C, Petta F, Spera E, Mori F, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation produces effects on brain activity: study on the modifications of the long latency somatosensory evoked potentials. *Neurourology and urodynamics*. 2009;28(4):320-4.
 147. Apostolidis A. Neuromodulation for intractable OAB. *Neurourology and urodynamics*. 2011;30(5):766-70.
 148. Bellette PO, Rodrigues-Palma PC, Hermann V, Riccetto C, Bigozzi M, Olivares JM. [Posterior tibial nerve stimulation in the management of overactive bladder: a prospective and controlled study]. [Spanish]. *Actas Urológicas Espanolas*. 2009;33(1):58-63.
 149. Finazzi-Agrò E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, Musco S, Bove P. Percutaneous tibial nerve stimulation effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: a randomized, double blind, placebo controlled trial. *Journal of Urology*. 2010;184(5):2001-6.
 150. Manriquez VI, Naser ME, Gomez M, Guzman R, Valdevenito R, Lecannelier J, et al. Transcutaneous tibial nerve stimulation versus long release oxibutinin in the treatment of patients with overactive bladder. A randomized control trial (Abstract number 013). *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*. 2013;24(Suppl 1):S14.
 151. Marques A, Herrmann V, Ferreira N, Bellette P. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder (Abstract number 471). *Proceedings of the 38th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS), 2008 Oct 20-24, Cairo, Egypt*. 2008.
 152. Peters K, Carrico D, Perez-Marrero R, Khan A, Wooldridge L, Davis G, et al. 12 week results from the SUMIT trial: percutaneous tibial nerve stimulation vs validated sham in those exposed to pharmacologic therapy (Abstract number 125). *Neurourology and urodynamics*. 2010;29(6):988-9.
 153. Preyer O, Gabriel B, Mailath-Pokorny M, Doerfler D, Laml T, Umek W, et al. Peripheral tibial neurostimulation (PTNS) versus tolterodine in the treatment of women with urge urinary incontinence and urge symptoms (Abstract number 246). *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*. 2007;18(Suppl 1):S139-S40.
 154. Preyer O, Umek W, Laml T, Bjelic-Radisic V, Gabriel B, Mittlboeck M, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation versus tolterodine for overactive bladder in women: a randomised controlled trial. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, & Reproductive Biology*. 2015;191:51-6.
 155. Sancaktar M, Ceyhan ST, Akyol I, Muhcu M, Alanbay I, Mutlu EC, et al. The outcome of adding peripheral neuromodulation (stoller afferent neuro-stimulation) to anti-muscarinic therapy in women with severe overactive bladder. *Gynecological Endocrinology*. 2010;26(10):729-32.
 156. Schreiner L, dos Santos TG, Knorst MR, da Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *International Urogynecology Journal*. 2010;21(9):1065-70.
 157. Souto SC, Reis LO, Palma T, Palma P, Denardi F. Prospective and randomized comparison of electrical stimulation of the posterior tibial nerve

- versus oxybutynin versus their combination for treatment of women with overactive bladder syndrome. *World Journal of Urology*. 2014;32(1):179-84.
158. Vecchioli-Scaldazza C, Morosetti C, Berouz A, Giannubilo W, Ferrara V. Solifenacin Succinate versus Percutaneous Tibial Nerve Stimulation in Women with Overactive Bladder Syndrome: Results of a Randomized Controlled Cross-over Study. *Gynecologic & Obstetric Investigation*. 2013;75(4):230-4.
 159. Barker AT, Freeston IL, Jalinous R, Jarratt JA. Magnetic stimulation of the human brain and peripheral nervous system: an introduction and the results of an initial clinical evaluation. *Neurosurgery*. 1987;20(1):100-9.
 160. Galloway NT, El-Galley RE, Sand PK, Appell RA, Russell HW, Carlan SJ. Extracorporeal magnetic innervation therapy for stress urinary incontinence. *Urology*. 1999;53(6):1108-11.
 161. Goldberg RP, Sand PK. Electromagnetic pelvic floor stimulation: applications for the gynecologist. *Obstet Gynecol Surv*. 2000;55(11):715-20.
 162. But I. Conservative treatment of female urinary incontinence with functional magnetic stimulation. *Urology*. 2003;61(3):558-61.
 163. Quek P. A critical review on magnetic stimulation: What is its role in the management of pelvic floor disorders? *Current Opinion in Urology*. 2005;15(4):231-5.
 164. Craggs MD, Sheriff MKM, Shah PJR, Fowler CJ, Petersen T. Response to multipulse magnetic stimulation of spinal nerve roots mapped over the sacrum in man (Abstract). *Journal of Physiology*. 1995;483(Suppl):127P-8P.
 165. Kralj B. Conservative treatment of female stress urinary incontinence with functional electrical stimulation. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*. 1999;85(1):53-6.
 166. Lindstrom S, Fall M, Carlsson CA, Erlandson BE. The neurophysiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation. *Journal of Urology*. 1983;129(2):405-10.
 167. Tsai PY, Wang CP, Hsieh CY, Tsai YA, Yeh SC, Chuang TY. Longterm sacral magnetic stimulation for refractory stress urinary incontinence. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2014;95(12):2231-8.
 168. Wallis MC, Davies EA, Thalib L, Griffiths S. Pelvic static magnetic stimulation to control urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. *Clinical Medicine & Research*. 2012;10(1):7-14.
 169. Fujishiro T, Enomoto H, Ugawa Y, Takahashi S, Ueno S, Kitamura T. Magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: an investigational study and placebo controlled trial. *Journal of Urology*. 2000;164(4):1277-9.
 170. Manganotti P, Zaina F, Vedovi E, Pistoia L, Rubilotta E, D'Amico A, et al. Repetitive magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: a brief report. *Europa Medicophysica*. 2007;43(3):339-44.
 171. Suzuki T, Yasuda K, Yamanishi T, Kitahara S, Nakai H, Suda S, et al. Randomized, double-blind, sham controlled evaluation of the effect of functional continuous magnetic stimulation in patients with urgency incontinence. *Neurourology & Urodynamics*. 2007;26(6):767-72.
 172. But I, Faganelj M, Sostaric A. Functional magnetic stimulation for mixed urinary incontinence. *Journal of Urology*. 2005;173(5):1644-6.
 173. Lee JS, Hong JY, Kim MH, Seo JT. Comparative study of the pelvic floor magnetic stimulation with BIOCON-2000 (trademark) in female urinary incontinence patients. *Korean Journal of Urology*. 2004;45(5):438-43.
 174. Gilling P, Kennett K, Bell D, Wrigley T, Fraundorfer M. A double blind randomised trial comparing magnetic stimulation of the pelvic floor to sham treatment for women with stress urinary incontinence (Abstract). *Neurourology & Urodynamics*. 2001;20(4):432-3.
 175. Brodak PP, Bidair M, Joseph A, Szollar S, Juma S. Magnetic stimulation of the sacral roots. *Neurourology & Urodynamics*. 1993;12(6):533-40.
 176. Hadley EC. Bladder training and related therapies for urinary incontinence in older people. *JAMA*. 1986;256(3):372-9.
 177. Wyman JF, Fantl JA, McClish DK, Bump RC. Comparative efficacy of behavioral interventions in the management of female urinary incontinence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 1998;179(4):999-1007.
 178. Wyman JF, Fantl JA. Bladder training in ambulatory care management of urinary incontinence. *Urologic Nursing*. 1991;11(3 Sep):11-7.
 179. Fantl J, Wyman JF, McClish DK, et al. Efficacy of bladder training in older women with urinary incontinence. *JAMA*. 1991;265(5):609-13.

180. Fantl JA, Newman DK, Colling JC, DeLancey JO, Kees C, Loughery R. Urinary incontinence in adults: acute and chronic management. *Clinical Practice Guideline: Update 1996*;2.
181. Wyman JF. Treatment of urinary incontinence in men and older women: the evidence shows the efficacy of a variety of techniques. *American Journal of Nursing*. 2003;Suppl:26-35.
182. Burgio KL, Stutzman RE, Engel BT. Behavioral training for post-prostatectomy urinary incontinence. *The Journal of urology*. 1989;141(2):303-6.
183. Colling J, Owen TR, McCreedy M, Newman D. The effects of a continence program on frail communitydwelling elderly persons. *Urologic Nursing*. 2003;23(2):117-22, 27-31.
184. Eustice S, Roe B, Paterson J. Prompted voiding for the management of urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2000(2).
185. Wallace SA, Roe B, Williams K, Palmer M. Bladder training for urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004(1).
186. Berghmans LCM, Hendriks HJM, De Bie RA, Van Waalwijk ESC, Van D, Bø K, et al. Conservative treatment of urge urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *BJU International*. 2000;85(3):254-63.
187. Assassa P, Williams K, Lambert P, Abrams K, Turner D, Shaw C, et al. A double blind randomised placebo controlled trial of the effectiveness of bladder training with oxybutynin or imipramine in the management of detrusor overactivity (DO) (Abstract number 330). *Proceedings of the Joint Meeting of the International Continence Society (ICS) and the International Urogynecological Association*, 2010 Aug 23-27, Toronto, Canada. 2010.
188. Sherburn M, Bird M, Carey M, Bo K, Galea MP. Incontinence improves in older women after intensive pelvic floor muscle training: an assessor blinded randomized controlled trial. *Neurourology & Urodynamics*. 2011;30(3):317-24.
189. Yoon HS, Song HH, Ro YJ. A comparison of effectiveness of bladder training and pelvic muscle exercise on female urinary incontinence. *Int J Nurs Stud*. 2003;40(1):45-50.
190. Song C, Park JT, Heo KO, Lee KS, Choo MS. Effects of bladder training and/or tolterodine in female patients with overactive bladder syndrome: a prospective, randomized study. *J Korean Med Sci*. 2006;21:1060-3.
191. Szonyi G, Collas DM, Ding YY, Malone-Lee JG. Oxybutynin with Bladder Retraining for Detrusor Instability in Elderly People: A Randomized Controlled Trial. *Age and Ageing*. 1995;24(4):287-91.
192. Wiseman PA, Malone-Lee J, Rai GS. Terodiline with bladder retraining for treating detrusor instability in elderly people. *BMJ*. 1991;302(6783):994-6.
193. Jarvis GJ. A controlled trial of bladder drill and drug therapy in the management of detrusor instability. *Br J Urol*. 1981;53(6):565-6.
194. Jarvis GJ, Millar DR. Controlled trial of bladder drill for detrusor instability. *Br Med J*. 1980;281(6251):1322-3.
195. Mattiasson A, Blaakaer J, Høye K, Wein AJ, The Tolterodine Scandinavian Study G. Simplified bladder training augments the effectiveness of tolterodine in patients with an overactive bladder. *BJU International*. 2003;91(1):54-60.
196. Mattiasson A, Masala A, Morton R, Bolodeoku J. Efficacy of simplified bladder training in patients with overactive bladder receiving a solifenacin flexible dose regimen: results from a randomized study. *BJU International*. 2010;105(8):1126-35.
197. Diokno AC, Ocampo MS, Jr., Ibrahim IA, Karl CR, Lajiness MJ, Hall SA. Group session teaching of behavioral modification program (BMP) for urinary incontinence: a randomized controlled trial among incontinent women. *International Urology and Nephrology*. 2010;42(2):375-81.
198. Dougherty MC, Dwyer JW, Pendergast JF, Tomlinson BU, Boyington AR, Vogel WB, et al. Community based nursing: Continence care for older rural women. *Nursing Outlook*. 1998;46(5):233-44.
199. Dougherty MC, Dwyer JW, Pendergast JF, Boyington AR, Tomlinson BU, Coward RT, et al. A randomized trial of behavioral management for continence with older rural women. *Research in Nursing & Health*. 2002;25(1):3-13.
200. Lagro-Janssen A, Debruyne F, AJA S, Van Weel C. The Effects of Treatment of Urinary Incontinence in General Practice. *Family Practice*. 1992;9(3):284-9.
201. Colombo M, Zanetta G, Scalabrino S, Milani R. Oxybutynin and bladder training in the management of female urinary urge incontinence: a randomized study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1995;6(2):63-7.

202. Castleden CM, Duffin HM, Gulati RS. DOUBLEBLIND STUDY OF IMIPRAMINE AND PLACEBO FOR INCONTINENCE DUE TO BLADDER INSTABILITY. *Age and Ageing*. 1986;15(5):299-303.
203. Bryant CM, Dowell CJ, Fairbrother G. Caffeine reduction education to improve urinary symptoms. *Br J Nurs*. 2002;11(8):560-5.
204. Ostaszkievicz J, Johnston L, Roe B. Timed voiding for the management of urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004(1).
205. Klarskov P, Gerstenberg TC, Hald T. Bladder training and terodiline in females with idiopathic urge incontinence and stable detrusor function. *Scand J Urol Nephrol*. 1986;20(1):41-6.
206. Godec CJ. Timed voiding-- a useful tool in the treatment of urinary incontinence. *Urology*. 1984;23(1):97-100.
207. Wang Y, Zhishun L, Peng W, Zhao J, Liu B. Acupuncture for stress urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(7):Art. No.: CD009408.
208. Paik S-H, Han S-R, Kwon O-J, Ahn Y-M, Lee B-C, Ahn S-Y. Acupuncture for the treatment of urinary incontinence: A review of randomized controlled trials. *Experimental and Therapeutic Medicine*. 2013;6(3):773-80.
209. Kim JH, Nam D, Park MK, Lee ES, Kim SH. Randomized control trial of hand acupuncture for female stress urinary incontinence. *Acupuncture & Electro Therapeutics Research*. 2008;33(3-4):179-92.
210. Bi W. Clinical study on electro-acupuncture treatment of female stress incontinence. *Chinese Archives of Traditional Medicine*. 2007;25(6):1284-5.
211. Chang KK, Wong TK, Wong TH, Leung AW, Chung JW. Effect of acupressure in treating urodynamic stress incontinence: a randomized controlled trial. *American Journal of Chinese Medicine*. 2011;39(6):1139-59.
212. Forde JC, Jaffe E, Stone BV, Te AE, Espinosa G, Chughtai B. The role of acupuncture in managing overactive bladder; a review of the literature. *International Urogynecology Journal*. 2016:1-7.
213. Jin C, Zhou X, Pang R. Effect of electroacupuncture combined with tolterodine on treating female mixed urinary incontinence. *Journal of Wound, Ostomy, & Continence Nursing*. 2014;41(3):268-72.
214. Kelleher CJ, Filshie J, Burton G, Khullar V, Cardozo LD. Acupuncture and the treatment of irritative bladder symptoms. *Acupuncture in Medicine*. 1994;12:9-12.
215. Emmons SL, Otto L. Acupuncture for overactive bladder: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*. 2005;106(1):138-43.
216. Engberg S, Cohen S, Sereika SM. The efficacy of acupuncture in treating urge and mixed incontinence in women: a pilot study. *Journal of Wound, Ostomy, & Continence Nursing*. 2009;36(6):661-70.
217. Yuan Z, He C, Yan S, Huang D, Wang H, Tang W. Acupuncture for overactive bladder in female adult: a randomized controlled trial. *World Journal of Urology*. 2015;33(9):1303-8.
218. Dincer F, Linde K. Sham interventions in randomized clinical trials of acupuncture—a review. *Complementary Therapies in Medicine*. 2003;11(4):235-42.
219. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials*. 2010;11:32.
220. Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011(12):CD003882.
221. Hagen S, Stark D, Campbell P. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 (in prep).
222. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Reid F. Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(2):CD004010.
223. Higgins J, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: The Cochrane Collaboration*; 2011.
224. CASP. *Critical Appraisal Skills Programme* 2015.
225. Abrams P. *Incontinence, 3rd International Consultation on Incontinence*. 3rd ed 2004.
226. Hay Smith J, Berghams B, Burgio K, Dumoulin C, Hagen S, Moore K, et al. *Adult conservative Management In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. Incontinence*. 4th ed 2009.
227. Majumdar A, Saleh S, Hill M, Hill SR. The impact of strenuous physical activity on the development of pelvic organ prolapse. *J Obstet Gynaecol*. 2013;33(2):115-9.
228. Lonnee-Hoffmann RA, Salvesen O, Morkved S, Schei B. Self reported pelvic organ prolapse surgery, prevalence, and nonobstetric risk factors: findings from the Nord Trøndelag Health Study. *Int Urogynecol J*. 2015;26(3):407-14.

229. Nygaard IE, Shaw JM, Bardsley T, Egger MJ. Lifetime physical activity and pelvic organ prolapse in middle aged women. *Am J Obstet Gynecol.* 2014;210(5):477 e1-12.
230. Akmel M, Segni H. Pelvic organ prolapse in jimma university specialized hospital, southwest ethiopia. *Ethiop J Health Sci.* 2012;22(2):85-92.
231. Gumanga SK, Munkaila A, Malechi H. Social demographic characteristics of women with pelvic organ prolapse at the Tamale Teaching Hospital, Ghana. *Ghana Med J.* 2014;48(4):208-13.
232. Bathla S, Verghese G, Kalla V, Sharma TC, Dam S, Agarwal N, et al. Reaching the unreached: Mobile surgical camps in a remote village of Himachal Pradesh. *J Midlife Health.* 2014;5(3):139-42.
233. Aston BL, Sheehan L, Mawu G, Roberts C, Barnick C. Do women seeking treatment for pelvic floor dysfunction have higher than average BMI's? *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction.* 2011;22:S129.
234. Aytan H, Ertunc D, Tok EC, Yasa O, Nazik H. Prevalence of pelvic organ prolapse and related factors in a general female population. *Turk Jinekoloji ve Obstetrik Dernegi Dergisi.* 2014;11(3):176-80.
235. Chen Y, Johnson B, Li F, Lin X, Chen J, Chen C, et al. Weight at one year postpartum affects the development of pelvic organ prolapse. *Reproductive Sciences.* 2014;21(3 SUPPL. 1):221A.
236. Cuicchi D, Lombardi R, Cariani S, Leuratti L, Lecce F, Cola B. Clinical and instrumental evaluation of pelvic floor disorders before and after bariatric surgery in obese women. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2013;9(1):69-75.
237. Direkvand-Moghadam A, Ghazanfari Z, Sayehmiri K. Predictive Factors For Pelvic Organ Prolapse In Iranian Women's, An Ordinal Logistic Approc. *Journal of Clinical and Diagnostic Research.* 2014;8(1):96-9.
238. Elbiss HM, Osman N, Hammad FT. Prevalence, risk factors and severity of symptoms of pelvic organ prolapse among Emirati women. *BMC Urology.* 2015;15(1):no pagination.
239. Espitia de la Hoz FJ. Risk factors associated with female genital prolapse: Case control study. *Urologia Colombiana.* 2015;24(1):12-8.
240. Glazener C, Elders A, Macarthur C, Lancashire RJ, Herbison P, Hagen S, et al. Childbirth and prolapse: long term associations with the symptoms and objective measurement of pelvic organ prolapse. *BJOG.* 2013;120(2):161-8.
241. Gozukara YM, Akalan G, Tok EC, Aytan H, Ertunc D. The improvement in pelvic floor symptoms with weight loss in obese women does not correlate with the changes in pelvic anatomy. *International urogynecology journal.* 2014;25(9):1219-25.
242. Johnson P, Larson K, Hsu Y, DeLancey J, Fenner D, Morgan D. Self reported experiences of recurrent prolapse. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction.* 2011;22:S865-S6.
243. Myers DL, Sung VW, Richter HE, Creasman J, Subak LL. Prolapse symptoms in overweight and obese women before and after weight loss. *Female pelvic medicine & reconstructive surgery.* 2012;18(1):55-9.
244. Perez A, Palau MJ, Sanchez E, Rodriguez L, Flores L, Hergueta BN, et al. Long term study on the effect of weight loss in women with obesity and urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics.* 2013;32(6):541-2.
245. Wein AJ. Re: Impact of surgically induced weight loss on pelvic floor disorders: Editorial comment. *Journal of Urology.* 2013;189(5):1817.
246. Whitcomb EL, Horgan S, Donohue MC, Lukacz ES. Impact of surgically induced weight loss on pelvic floor disorders. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction.* 2012;23(8):1111-6.
247. Young N, Atan I, Dietz HP. Obesity: How much does it matter for female pelvic organ prolapse? *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 2015;122:390.
248. Awwad J, Sayegh R, Yeretzian J, Deeb ME. Prevalence, risk factors, and predictors of pelvic organ prolapse: a community based study. *Menopause.* 2012;19(11):1235-41.
249. Ramalingam K, Monga A. Obesity and pelvic floor dysfunction. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2015;29(4):541-7.
250. Vergeldt TF, Weemhoff M, IntHout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2015;26(11):1559-73.
251. Kudish BI, Iglesia CB, Sokol RJ, Cochrane B, Richter HE, Larson J, et al. Effect of weight change on natural history of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009;113(1):81-8.
252. Estanol MV, Crisp CC, Oakley SH, Kleeman SD, Fellner AN, Pauls RN. Systemic markers of collagen metabolism and vitamin C in smokers

- and non-smokers with pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2015;184:58-64.
253. Bezerra LRPS, Vasconcelos Neto JA, Vasconcelos CTM, Karbage SAL, Lima AC, Frota IPR, et al. Prevalence of unreported bowel symptoms in women with pelvic floor dysfunction and the impact on their quality of life. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction.* 2014;25(7):927-33.
 254. Navaneethan PR, Kekre A, Jacob KS, Varghese L. Vitamin D deficiency in postmenopausal women with pelvic floor disorders. *J Midlife Health.* 2015;6(2):66-9.
 255. Parker-Autry CY, Markland AD, Ballard AC, Downs-Gunn D, Richter HE. Vitamin D status in women with pelvic floor disorder symptoms. *Int Urogynecol J.* 2012;23(12):1699-705.
 256. Miller JM, Ashton-Miller JA, Delancey J. A pelvic floor muscle pre-contraction can reduce cough related urine loss in selected women with SUI. *Journal of the American Geriatric Society.* 1998;46:870-4.
 257. Hagen S, Glazener C, McClurg D, MacArthur C, Herbison P, Wilson D, et al. A multicentre randomised controlled trial of a pelvic floor muscle training intervention for the prevention of pelvic organ prolapse (PREVPROL). *Neurourology and urodynamics.* 2014;33(6):852-3.
 258. Bo K, Hilde G, Tennfjord MK, Jensen JS, Siafarikas F, Engh ME. Randomized controlled trial of pelvic floor muscle training to prevent and treat pelvic organ prolapse in postpartum primiparous women. *Neurourology and urodynamics.* 2013;32(6):806-7.
 259. Hagen S, Stark D, Maher C, Adams E. Conservative management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004(2):CD003882.
 260. Culligan PJ, Scherer J, Dyer K, Priestley JL, Guingon-White G, Delvecchio D, et al. A randomized clinical trial comparing pelvic floor muscle training to a Pilates exercise program for improving pelvic muscle strength. *Int Urogynecol J.* 2010;21(4):401-8.
 261. Due U, Brostrom S, Lose G. Lifestyle advice with or without pelvic floor muscle training for pelvic organ prolapse: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2016;27(4):555-63.
 262. Frawley HC, Hagen S, Sherburn M, Neumann P, Herbison P, Hay-Smith J, et al. Changes in prolapse following pelvic floor muscle training: A randomised controlled trial. *Neurourology and urodynamics.* 2012;31(6):938-9.
 263. Hagen S, Stark D, Glazener C, Dickson S, Barry S, Elders A, et al. Individualised pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse (POPPY): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet.* 2014;383(9919):796-806.
 264. Giraudo D, Beccaria N, Lamberti G. Pelvic floor muscle training, negative pressure abdominal exercise and pelvic organ prolapse symptoms: A randomized clinical trial. *Neurourology and urodynamics.* 2011;30(6):1009-11.
 265. Kashyap R, Jain V, Singh A. Comparative effect of 2 packages of pelvic floor muscle training on the clinical course of stage I-III pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 2013;121(1):69-73.
 266. Resende APM, Stupp L, Bernardes BT, Oliveira E, Castro RA, Girao MJBC, et al. Can hypopressive exercises provide additional benefits to pelvic floor muscle training in women with pelvic organ prolapse? *Neurourology and urodynamics.* 2012;31(1):121-5.
 267. Stupp L, Magalhaes Resende AP, Oliveira E, Castro RA, Castello Girao MJB, Ferreira Sartori MG. Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: An assessor blinded randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction.* 2011;22(10):1233-9.
 268. Wieggersma M, Panman CM, Kollen BJ, Vermeulen KM, Schram AJ, Messelink EJ, et al. Pelvic floor muscle training versus watchful waiting or pessary treatment for pelvic organ prolapse (POPPTS): design and participant baseline characteristics of two parallel pragmatic randomized controlled trials in primary care. *Maturitas.* 2014;77(2):168-73.
 269. Jarvis SK, Hallam TK, Lujic S, Abbott JA, Vancaille TG. Peri-operative physiotherapy improves outcomes for women undergoing incontinence and or prolapse surgery: Results of a randomised controlled trial. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 2005;45:300-3.
 270. Frawley HC, Phillips BA, Bø K, Galea MP. Physiotherapy as an adjunct to prolapse surgery: An assessor blinded randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics.* 2010;29:719-25.
 271. Pauls RN, Crisp CC, Novicki K, Fellner AN, Kleeman SD. Impact of physical therapy on quality of life and function after vaginal reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2013;19(5):271-7.
 272. Pauls RN, Crisp CC, Novicki K, Fellner AN, Kleeman SD. Pelvic floor physical therapy:

- impact on quality of life 6 months after vaginal reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2014;20(6):334-41.
273. McClurg D. A two group, single-blind, randomised controlled study to assess the feasibility of physiotherapy following surgery for prolapse to avoid recurrence. <http://isrctn.org/ISRCTN08203452010>.
 274. McClurg D, Hilton P, Dolan L, Monga A, Hagen S, Frawley H, et al. Pelvic floor muscle training as an adjunct to prolapse surgery: a randomised feasibility study. *International Urogynecology Journal*. 2014;25(7):883-91.
 275. Eftekhar T, Sohrabi M, Haghollahi F, Shariat M, Miri E. Comparison effect of physiotherapy with surgery on sexual function in patients with pelvic floor disorder: A randomized clinical trial. *Iran J Reprod Med*. 2014;12(1):7-14.
 276. Bugge C, Williams B, Hagen S, Logan J, Glazener C, Pringle S, et al. A process for Decision making after Pilot and feasibility Trials (ADePT): development following a feasibility study of a complex intervention for pelvic organ prolapse. *Trials*. 2013;14(353):353.
 277. Hagen S. Pessary Plus Physiotherapy for Pelvic Organ Prolapse (PEPPY). <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT011368892010>.
 278. Cheung RY, Lee JH, Lee LL, Chung TK, Chan SS. Vaginal Pessary in Women With Symptomatic Pelvic Organ Prolapse: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2016.
 279. Manonai J, Harnsomboon T, Sarit-apisak S, Wattanayingcharoenchai R, Chittacharoen A, Suthutvoravut S. Effect of Colpexin Sphere on pelvic floor muscle strength and quality of life in women with pelvic organ prolapse stage I/II: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2012;23(3):307-12.
 280. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Organ Prolapse (POP). *Neurourology and urodynamics*. 2016;35(2):137-68.
 281. Oliver R, Thakar R, Sultan AH. The history and usage of the vaginal pessary: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011;156(2):125-30.
 282. Khan AA, Eilber KS, Clemens JQ, Wu N, Pashos CL, Anger JT. Trends in management of pelvic organ prolapse among female Medicare beneficiaries. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(4):463 e1-8.
 283. Gorti M, Hudelist G, Simons A. Evaluation of vaginal pessary management: a UK-based survey. *J Obstet Gynaecol*. 2009;29(2):129-31.
 284. Thakar R, Stanton S. Management of genital prolapse. *BMJ*. 2002;324(7348):1258-62.
 285. Abdool Z, Thakar R, Sultan AH, Oliver RS. Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2011;22(3):273-8.
 286. Powers K, Lazarou G, Wang A, LaCombe J, Bensinger G, Greston WM, et al. Pessary use in advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(2):160-4.
 287. Clemons JL, Aguilar VC, Sokol ER, Jackson ND, Myers DL. Patient characteristics that are associated with continued pessary use versus surgery after 1 year. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(1):159-64.
 288. Ko PC, Lo TS. Delayed onset advanced pelvic organ prolapse after pelvic trauma in a nulliparous young female: case report. *Int Urogynecol J*. 2011;22(6):757-9.
 289. Ko PC, Lo TS, Tseng LH, Lin YH, Liang CC, Lee SJ. Use of a pessary in treatment of pelvic organ prolapse: quality of life, compliance, and failure at 1-year follow-up. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011;18(1):68-74.
 290. Sullivan SA, Davidson ER, Bretschneider CE, Liberty AL, Geller EJ. Patient characteristics associated with treatment choice for pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2016;27(5):811-6.
 291. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2015;26(10):1517-23.
 292. Nemeth Z, Nagy S, Ott J. The cube pessary: an underestimated treatment option for pelvic organ prolapse? Subjective 1-year outcomes. *Int Urogynecol J*. 2013;24(10):1695-701.
 293. Brazell HD, Patel M, O'Sullivan DM, Mellen C, LaSala CA. The impact of pessary use on bowel symptoms: one year outcomes. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2014;20(2):95-8.
 294. Patel M, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;202(5):499 e1-4.
 295. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Changes in Prolapse and Urinary Symptoms After Successful Fitting of a Ring Pessary With Support in Women With Advanced Pelvic Organ Prolapse: A Prospective Study. *Urology*. 2016;87:70-5.

296. Panman CM, Wiegersma M, Kollen BJ, Berger MY, Lisman - van Leeuwen Y, Dekker JH. Effects of pelvic floor muscle training and pessary treatment in women ≥ 55 years with an advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2014;25 ((Suppl 1):S1-S240):S79.
297. Lone F, Thakar R, Sultan AH. One-year prospective comparison of vaginal pessaries and surgery for pelvic organ prolapse using the validated ICIQ-VS and ICIQ-UI (SF) questionnaires. *Int Urogynecol J*. 2015;26(9):1305-12.
298. Barber MD, Walters MD, Cundiff GW, Group PT. Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) in women undergoing vaginal surgery and pessary treatment for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;194(5):1492-8.
299. Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbehm K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol*. 2007;196(4):405 e1-8.
300. Collins S, Beigi R, Mellen C, O'Sullivan D, Tulikangas P. The effect of pessaries on the vaginal microenvironment. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(1):60 e1-6.
301. Vierhout ME. The use of pessaries in vaginal prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2004;117(1):4-9.
302. Shamliyan TA, Wyman JF, Ping R, Wilt TJ, Kane RL. Male urinary incontinence: prevalence, risk factors, and preventative interventions. *Reviews in Urology*. 2009;11(3):145-66.
303. Milsom I, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sillen U, et al. Epidemiology of urinary incontinence (UI) and other lower urinary tract symptoms (LUTS), pelvic organ prolapse (POP) and anal incontinence (AI). In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, editors. 5th International Consultation on Incontinence. 5th: ICUD-EAU; 2013.
304. Anderson CA, Omar MI, Campbell SE, Hunter KF, Cody JD, Glazener CMA. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015;1(Art. No.: CD001843).
305. Ahmed MT, Mohammed AH, Mansour AA. Effect of pelvic floor electrical stimulation and biofeedback on the recovery of urinary continence after radical prostatectomy. *Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2012;58(3):171-7.
306. Burkert S, Scholz U, Gralla O, Roigas J, Knoll N. Dyadic planning of health behavior change after prostatectomy: a randomized controlled trial planning intervention. *Social Science and Medicine*. 2011;73:783-92.
307. Dijkstra-Eshuis J, Van den Bos TWL, Splinter R, Bevers RFM, Zonneveld WCG, Putter H, et al. Effect of preoperative pelvic floor muscle therapy with biofeedback versus standard care on stress urinary incontinence and quality of life in men undergoing laparoscopic radical prostatectomy: a randomized control trial. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34:144-50.
308. Fode M, Sonksen J. Penile vibratory stimulation in the treatment of post-prostatectomy incontinence: a randomized pilot study. *Neurourology & Urodynamics*. 2015;34(2):117-22.
309. Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, Joniau S, Van Cleynenbreugel B, De Groef A, et al. Influence of preoperative and postoperative pelvic floor muscle training (PFMT) compared with postoperative PFMT on urinary incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *European urology*. 2013;64:766-72.
310. Hou CP, Chen TY, Chang CC, Lin YH, Chang PL, Chen CL, et al. Use of the SF-36 quality of life scale to assess the effect of pelvic floor muscle exercise on aging males who received transurethral prostate surgery. *Clinical Interventions in Aging*. 2013;8:667-73.
311. Kakahara C, Sens Y, Ferreira U. Effect of functional training for the pelvic floor muscles with or without electrical stimulation in cases of urinary incontinence following radical prostatectomy. *Revista Brasileira de Fisioterapia*. 2007;11(6):481-6.
312. Kongtragul J, Tukhanon W, Tudpuksa P, Suedee K, Tienchai S, Leewansangtong S, et al. Effects of adding concentration therapy to Kegel exercise to improve continence after radical prostatectomy, randomized control. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2014;97(5):513-7.
313. Laurienzo CE, Sacomani CAR, Rodrigues TR, de Cassio Zequi SGGCLA. Results of preoperative electrical stimulation of pelvic floor muscles in the continence status following radical retropubic prostatectomy. *International Brazilian Journal of Urology*. 2013;39:182-8.
314. Ocampo-Trujillo A, Carbonell-Gonzalez J, Martinez-Blanco A, Diaz-Hung A, Munoz CA, Ramirez-Velez R. Preoperative training induces changes in the histomorphometry and muscle function of the pelvic floor in patients

- with indication of radical prostatectomy. *Actas Urologicas Espanolas*. 2014;38(6):378-84.
315. Tienforti D, Sacco E, Marangi F, D'Addessi A, Racioppi M, Galino G, et al. Efficacy of an assisted low intensity programme of perioperative pelvic floor muscle training in improving the recovery of continence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *BJU international*. 2012;110:1004-11.
 316. Zopf EM, Bloch W, Machtens S, Zumbe J, Rubben H, Marschner S, et al. Effects of a 15-month supervised exercise program on physical and psychological outcomes in prostate cancer patients following prostatectomy: The ProRehab study. *Integrative Cancer Therapies*. 2015;14(5):409-18.
 317. Burgio KL, Goode PS, Johnson TM, Hammontree L, Ouslander JG, Markland AD, et al. Behavioral vs. drug treatment for overactive bladder in men: The Motive Trial. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2011;59(12):2209-16.
 318. Serda BC, Marcos-Gragera R. Urinary incontinence and prostate cancer: a progressive rehabilitation program design. *Rehabil Nurs*. 2014;39(6):271-80.
 319. Baroni M, Lorenzetti R, Renzi C, Brizzi A, Branchini W, Altavilla MG, et al. Approach HTA (health technology assessment) to treat urinary incontinence after radical prostatectomy (Abstract number 23). *Neurourology and urodynamics*. 2013;32:S20.
 320. Collado Serra A, Pellicer Cabo M, Ramirez Backhaus M, Dominguez-Escrig J, Rubio-Briones J, Gomez-Ferrer A, et al. Intensive preoperative Pelvic Floor Muscle Training reduce duration and severity of stress urinary incontinence after radical prostatectomy: A randomized controlled trial (Abstract number 1007). *European Urology Supplements*. 2013;12(1):e1007-e8.
 321. Ghanem A, Khallaf M, Assem A, Hassan A. Does preoperative pelvic floor muscle exercise improve post prostatectomy urinary incontinence (Abstract 695)? . Conference: Annual Meeting of the International Continence Society ICS, Barcelona, Spain. 2013.
 322. Laurienzo C, Magnabosco W, Jabur F, Gameiro M, Yamamoto H, Guerra R, et al. Post prostatectomy urinary incontinence and erectile dysfunction: The role of pelvic floor rehabilitation (Abstract number 527). Conference: Annual Meeting of the International Continence Society, ICS Montreal, QU, Canada. *Neurourology and urodynamics*. 2015;34:S449-S50.
 323. Martini M, Bernardini S, Blanc E, Piretta K, Tappero R. Relationship between integrity of pelvic floor function and recovery of continence after laparoscopic prostatectomy and effects of preventive pelvic floor muscle training in males with pelvic floor weakness (Abstract 14). Conference: Annual Congress of the Italian Urodynamics Society, Turin, Italy. *Neurourology and urodynamics*. 2011;30(SUPPL 1):11-2.
 324. Morihoro N, Masatsugu I, Shinji K, Kenichi T, Kazumasa M, Shiro B. Effectiveness of sacral surface therapeutic electrical stimulation (SSTES) on early recovery of urinary incontinence after laparoscopic radical prostatectomy: a prospective study. *Neurourology and urodynamics*. 2011;30(6):889-90.
 325. Pedriali F, Gomes C, Soares L, Urbano M, Moreira E, de AS. The efficacy of pilates compared to pelvic floor muscle training associated with electrical stimulation in the recovery of post prostatectomy urinary incontinence: A randomized controlled trial (Abstract number 306). *Neurourology and urodynamics*. 2014;33(6):742-3.
 326. Ng SI. A Randomised Controlled Trial Study of the Efficacy of Intensive Pre-Operative Pelvic Floor Muscle Training to Decrease Post-Prostatectomy Urinary Incontinence (Abstract number OP.4.7Dec.38). *International Journal of Urology*. 2014;21:A169.
 327. Park SW, Park CS, Kim TN, Lee W, Nam JK, Lee SD, et al. The effects of a 12-week's combined exercise intervention on physical function and mental health after radical prostatectomy in elderly patients with prostate cancer: A prospective, randomized controlled study. (Abstract 1309). Conference: 2011 Annual Meeting of the American Urological Association, AUA Washington, DC United States. *Journal of Urology*. 2011;185(4 SUPPL. 1):e524.
 328. Park SW, Kim TN, Nam JK, Ha HK, Shin DG, Lee W, et al. Recovery of overall exercise ability, quality of life, and continence after 12 week combined exercise intervention in elderly patients who underwent radical prostatectomy: A randomized controlled study. *Urology*. 2012;80:299-306.
 329. Glazener C, Boachie C, Buckley B, Cochran C, Dorey G, Grant A, et al. Urinary incontinence in men after formal one-to-one pelvic floor muscle training following radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate (MAPS): two parallel randomised controlled trials. *Lancet*. 2012;379(9814):328-37.
 330. Glazener C, Boachie C, Buckley B, Cochran C, Dorey G, Grant A, et al. A randomised

- controlled trial of conservative treatment (pelvic floor muscle training and bladder training) for urinary incontinence in men after prostate surgery (MAPS) (Abstract 200). Conference: Joint Annual Meeting of the International Continence Society, ICS and International Urogynecological Association, IUGA Toronto, ON Canada. *Neurourology and urodynamics*. 2010;29(6):1093-4.
331. Glazener C, Boachie C, Buckley B, Cochran C, Dorey G, Grant A, et al. Conservative treatment for urinary incontinence in Men After Prostate Surgery (MAPS): two parallel randomised controlled trials. *Health technology assessment (Winchester, England)*. 2011;15(24):1-296.
 332. Voorham-van der Zalm PJ, Stoetman A, Putter H, Bevers R, Pelger R. Effect of preoperative pelvic 1226 floor physiotherapy versus standard care on incontinence in men undergoing radical laparoscopic prostatectomy: an ongoing study. (Abstract number 590). Proceedings of the Joint Meeting of the International Continence Society (ICS) and the International Urogynecological Association; August 23-27, 2010; Toronto, Canada 2010.
 333. Breyer BN, Phelan S, Hogan PE, Rosen RC, Kitabchi AE, Wing RR, et al. Intensive Lifestyle Intervention Reduces Urinary Incontinence in Overweight/Obese Men with Type 2 Diabetes: Results from the Look AHEAD Trial. *Journal of Urology*. 2014;192(1):144-9.
 334. Sønksen J, Ohl DA, Wedemeyer G. Sphincteric events during penile vibratory ejaculation and electroejaculation in men with spinal cord injuries. *Journal of Urology*. 2001;165:426-9.
 335. Laessøe L, Sønksen J, Bagi P, Biering-Sørensen F, Ohl DA, McGuire EJ, et al. Effects of ejaculation by penile vibratory stimulation on bladder capacity in men with spinal cord lesions. *Journal of Urology*. 2003;169:2216-9.
 336. Sønksen J, Ohl DA, Bonde B, Laessøe L, McGuire EJ. Transcutaneous mechanical nerve stimulation using perineal vibration: A novel method for the treatment of female stress urinary incontinence. *Journal of Urology*. 2007;178(5):2025-8.
 337. Peters KM, Carrico DJ, Perez-Marrero R, Khan AU, Wooldridge LS, Davis GL, et al. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus Sham efficacy in the treatment of overactive bladder syndrome: results from the SUmiT trial. *The Journal of urology*. 2010;183(4):1438.
 338. Booth J, Hagen S, McClurg D, Norton C, MacInnes C, Collins B, et al. A feasibility study of transcutaneous posterior tibial nerve stimulation for bladder and bowel dysfunction in elderly adults in residential care. *Journal Of The American Medical Directors Association*. 2013;14(4):270.
 339. Vohra AK, Britchford A, Neale E, Husain I, Waterfall N, editors. The efficacy of stoller afferent nerve stimulation in frequency/urgency syndrome: A randomised control trial. Proceedings of the International Continence Society (ICS) 32nd Annual Meeting, Aug 28-30; 2002.
 340. Karademir K, Baykal K, Sen B, Senkul T, Iseri C, Erden D. A peripheric neuromodulation technique for curing detrusor overactivity: Stoller afferent neurostimulation. *Scandinavian journal of urology and nephrology*. 2005;39(3):230.
 341. Peters KM, MacDiarmid SA, Wooldridge LS, Leong FC, Shobeiri SA, Rovner ES, et al. Randomised trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus extended release tolteridine: Results from the overactive bladder innovative therapy trial. *Journal of Urology*. 2009;182(3):1055-61.
 342. Finazzi Agrò E, Campagna A, Sciobica F, Petta F, Germani S, Zuccalà A, et al. Posterior tibial nerve stimulation: is the once-a-week protocol the best option? *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2005;57(2):119.
 343. Seth J, Gonzales G, Haslam C, Ochulor J, Elneil S, Vashisht A, editors. Single centre randomised pilot study of two regimens (30mins daily or 30 mins weekly for 12 weeks) of Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation using an adhesive skin patch for the treatment of Overactive Bladder (OAB) Symptoms Proceedings of the 44th Annual Meeting of the International Continence Society (ICS), 2014 Oct 20-24; 2014.
 344. Monteiro ES, Coin de Carvalho LB, Fukujima MM, Lora MI, Fernandes do Prado F. Electrical Stimulation of the Posterior Tibialis Nerve Improves Symptoms of Poststroke Neurogenic Overactive Bladder in Men: A Randomized Controlled Trial. *Urology*. 2014;84:509-14.
 345. Peters KM, Carrico DJ, Wooldridge LS, Miller CJ, MacDiarmid SA. Percutaneous tibial nerve stimulation for the long-term treatment of overactive bladder: 3-year results of the STEP study. *The Journal of urology*. 2013;189(6):2194.
 346. MacDiarmid SA, Peters KM, Shobeiri SA, Wooldridge LS, Rovner ES, Leong FC, et al. Long-term durability of percutaneous tibial nerve stimulation for the treatment of overactive bladder. *The Journal of urology*. 2010;183(1):234.

347. van Balken MR, Vergunst H, Bemelmans BLH. Prognostic Factors for Successful Percutaneous Tibial Nerve Stimulation. *European Urology*. 2006;49:360-5.