

原 著

女性骨盤臓器脱患者に対する
Tension-free Vaginal Mesh 手術の排尿機能と
Quality of Life に与える改善効果の検討

獨協医科大学越谷病院 泌尿器科

八木 宏 小川 一栄 青木 裕章
佐藤 両 小堀 善友 芦沢 好夫
宋 成浩 新井 学 岡田 弘

要 旨 骨盤臓器脱に TVM 手術を施行した 51 症例を対象として UFM, 残尿量, P-QOL, ICIQ-SF 及び IPSS を調査することにより TVM 手術の下部尿路症状, 排尿機能と QOL に与える改善効果を評価した。周術期成績と解剖学的改善度は良好であり, IPSS による下部尿路症状の評価では夜間頻尿以外のすべての項目で有意に改善した。また P-QOL を用いた QOL 評価でも有意な改善を示した。本研究では骨盤臓器脱に対して TVM 手術が下部尿路症状, 排尿機能, QOL を短期間の評価ながら改善する事を示した。今後は解剖学的治療効果のみでなく, 排尿や性機能を含めて長期間評価することが必要と考えられた。

Key Words : Tension-free vaginal mesh, Quality of life, 排尿機能評価, 骨盤臓器脱

緒 言

我が国における骨盤臓器脱 (pelvic organ prolapse ; POP) 罹患率の正確な疫学的調査はまだ行われていないが, 2002 年の米国の閉経後から 80 歳までの女性を対象にした 16616 名の調査によると, 膣内に留まるレベルを含めた POP 罹患率は約 40% と高率であり, その内訳は膀胱瘤 34%, 子宮脱 14%, 直腸瘤 19% であった¹⁾。また治療を要する POP は 50 歳代で 4.3% に認められ, 以後加齢とともに増加して 60 歳代で 7.5%, 80 歳までに約 11% が罹患すると報告されている²⁾。

POP の症状は膣内の下垂感からはじまることが多く, 下垂が進行するにつれて常に不快感を伴うようになることが多い³⁾。また排尿障害の合併も多く, 角らは POP 患者 149 例のうち排尿困難 60 例 (40.3%), 頻尿 21 例 (14.1%), 尿失禁 19 例 (12.8%) に認めたと報告している⁴⁾。一方, POP 患者の性機能に関する十分なデー

タはまだ存在しないが, 同年代の健常女性と Female sexual function index (FSFI) を尺度として比較した報告によると orgasm, lubrication, pain, arousal の障害が明らかであった⁵⁾。

従来 POP に対する外科治療は, 膣式子宮全摘+前後膣壁形成術がゴールドスタンダードとされてきたが再発率 20~30% と高く, 膣壁を縫い縮めることから会陰部痛や性生活が困難になる問題点も指摘されていた⁶⁾。20 世紀末から, 患者自身の脆弱化した支持組織を修復するだけでなく, 膣壁に代わる補強材料として非吸収性合成繊維メッシュが用いられるようになった⁷⁾。1996 年, Julian は非吸収性合成繊維メッシュである Merlex mesh を再発性前膣壁脱垂に用いると術後成績が良好であることを報告した⁸⁾。以後, 外科における非吸収性合成繊維メッシュを用いた鼠経ヘルニア治療の成功とあいまって, 膣壁の強化に合成繊維メッシュが盛んに用いられるようになった⁹⁾。2001 年, フランスのグループによって開始された tension-free vaginal mesh (TVM) 手術は, 感染に強く周囲組織になじみやすく丈夫なポリプロピレンソフトメッシュを採用し¹⁰⁾, その低侵襲性と再発率の低さから POP に対するスタンダードな術式となる可能性があるとして報告されている¹¹⁾。

平成 22 年 8 月 26 日受付, 平成 22 年 10 月 18 日受理
別刷請求先: 八木 宏

〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50
獨協医科大学越谷病院 泌尿器科

我々は2007年10月からPOPに対してTVM手術を取り入れている。半年間以上経過観察可能であった症例に対して周術期成績、術前後の下部尿路症状、排尿機能とQuality of life (QOL) に与える改善効果を評価したので報告する。

対象と方法

対 象

2007年10月から2009年9月までにPOP quantification (POP-Q) による解剖学的評価¹²⁾ II度(膣入口部±1cmの下垂)以上の性器脱で、当院で同一術者によりTVM手術を施行した51例を対象とした。メッシュとして25×25cmのプロリンソフトメッシュであるGynemesh PS(ジョンソン&ジョンソン株式会社, 東京都)をProlift型の型紙を用いて裁断したものを使用した¹³⁾。腹圧性尿失禁(Stress urinary incontinence; SUI)の評価は、POPを修復した状態で咳テストを行い尿露出を多量に認める場合はTVM手術と同時にtransobturator tape (TOT) 手術を行った。

TVM手術方法

膀胱瘤に対しては膣前壁を正中切開、膣壁膀胱間にメッシュを挿入、本体に付着する4本のメッシュ脚を骨盤筋膜腱弓と閉鎖孔を通して固定するTVM-Anterior (TVM-A) を施行した。直腸瘤には膣後壁を正中切開、膣壁直腸間に同様にメッシュを挿入、2本のメッシュ脚を仙棘靭帯に固定するTVM-Posterior (TVM-P) を行った。子宮脱には前膣壁と後膣壁を同時に補強するTVM-APを行った¹⁴⁾。

調査方法

術前、術後6か月に内診、Portaflow(エムシーメデイカル株式会社)を用いた尿流測定検査(UFM)、残尿測定、prolapse QOL質問表(P-QOL)¹⁵⁾、国際前立腺症状スコア(IPSS)¹⁶⁾、国際尿失禁会議質問票(International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form; ICIQ-SF)日本語版¹⁷⁾による調査を行った。質問紙については口頭と文書で説明し、自己記入式で回答を得た。P-QOLの評価は回答選択肢のそれぞれにスコアを割り当てて比較した。すなわち、症状がない(1点)、困っていない(2点)、少し困っている(3点)、中くらい困っている(4点)、とても困っている(5点)の5段階評価を行った。また設問によっては全くない(1点)、時々ある(2点)、よくある(3点)、いつもある(4点)の4段階評価をおこなった。いずれも点数が高いほどQOLが損なわれていると判断した。IPSS, ICIQ-SF

の評価もP-QOLと同様に回答選択肢に割り当てたそれぞれのスコアを比較した。手術前後の有意差検定は統計ソフトStatMate III(株式会社アトムス, 東京都)を用いてWilcoxon符号順位検定で行った。

結 果

周術期成績

平均年齢は65.3(52~78)歳、経膣分娩回数は2.3(1~5)回、BMIは平均25.7kg/m²(21.8~31.1kg/m²)、子宮摘除術の既往がある症例は今回の検討から除外した。術前POP-Qはstage II 17例、stage III 34例、術式はTVM-A 36例、TVM-P 2例、TVM-AP 11例、TVM-A+TOT 2例であった。手術時間の中央値とその分布はTVM-A, Pどちらか単独で53分(44~68分)、TVM-APもしくはTOT併用で85分(71~107分)であった。術中合併症は膀胱誤穿刺1例(2.0%)、200ml以上の出血2例(3.9%)で、いずれも初期症例で経験したが再手術を必要とした症例はなかった。膀胱、尿管及び直腸損傷などの重篤な合併症は認めなかった。術後メッシュ露出を2例(3.9%)に経験し、いずれも膣前壁で子宮頸部手前の縫合部位であった。1例は局所麻酔下に露出したメッシュを切除して膣壁再縫合し、もう1例はエストリオール内服のみで軽快した。術後POP再発を2例(3.9%)に認め、いずれもTVM-Aのみ施行した膀胱瘤に子宮脱を術後併発した症例であった。これらは子宮脱の程度が強くTVM-P追加のみでの治癒は困難と判断、膣式単純子宮摘出術後にTVM-P手術を追加することにより治癒した。

下部尿路症状と排尿機能

術前total IPSSの中央値は13点で、排尿症状だけでなく蓄尿症状や排尿後症状も多く認められた(図1)。術後total IPSSの中央値は3点に改善した(P<0.001)。IPSSの7つのドメインのうち夜間頻尿以外は術後有意に改善しており、排尿症状だけでなく蓄尿症状、排尿後症状も有意に改善した。術前後のUFMによる排尿動態の評価では、最大尿流率の中央値は術前14.1ml/sから術後16.5ml/sに改善傾向を示すも有意差は認められなかった(図2)。排尿量も術前中央値192mlから術後中央値196mlと有意差は認められなかったが、残尿量は術前中央値46mlから術後中央値10mlに有意に改善した(P<0.001)。

術前後のQOL評価

Total P-QOLは術前中央値90点から49点に有意な改善を認めた(P<0.001)(図3)。またP-QOLを1)全

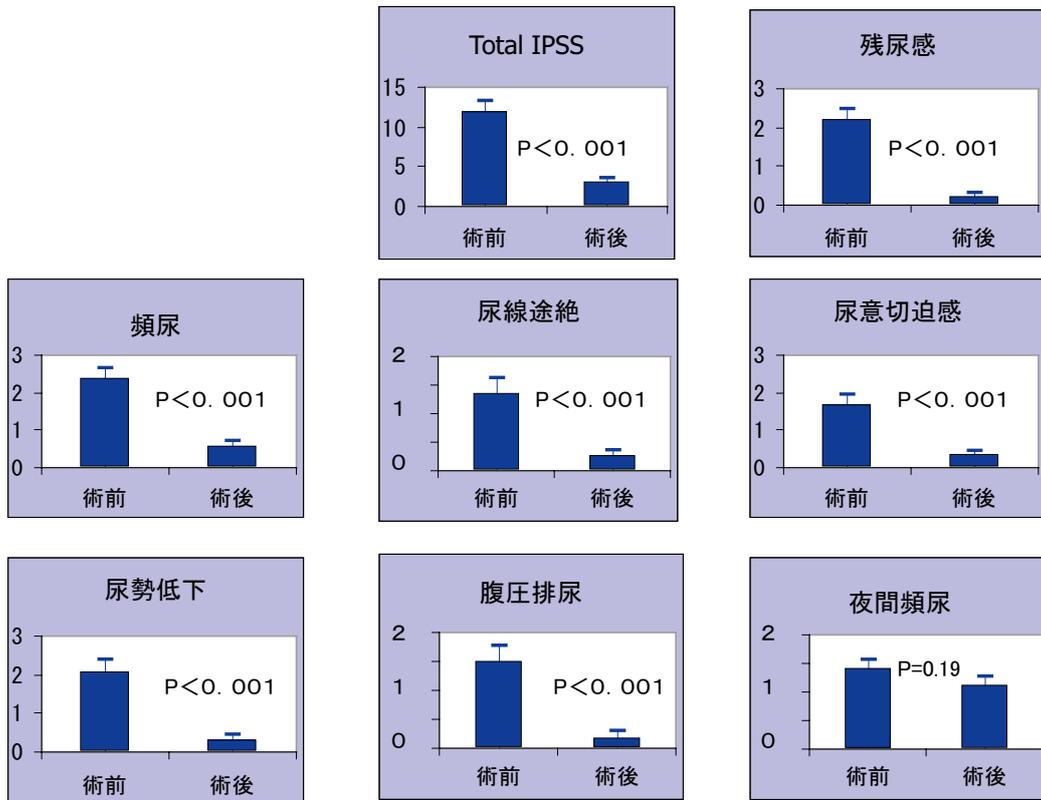


図 1 TVM 手術前後の下部尿路症状の変化

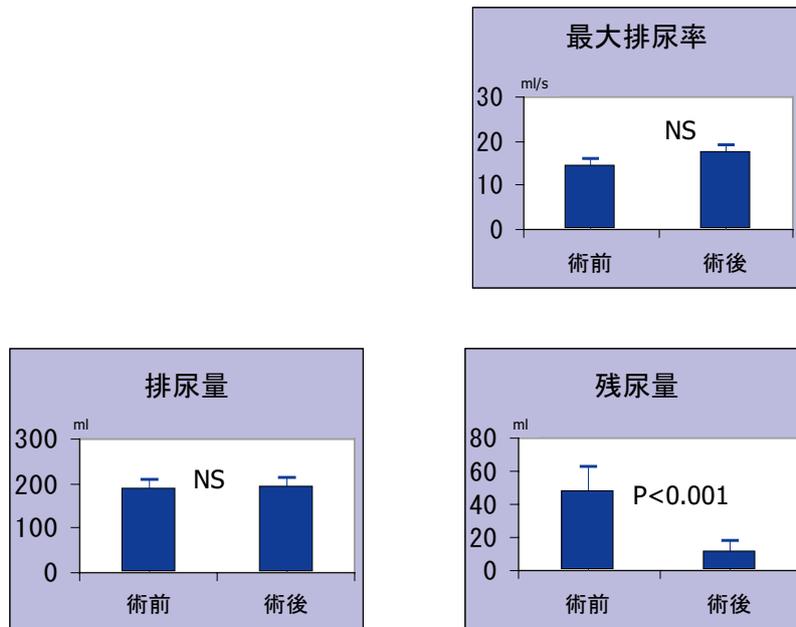


図 2 TVM 手術前後の尿流測定

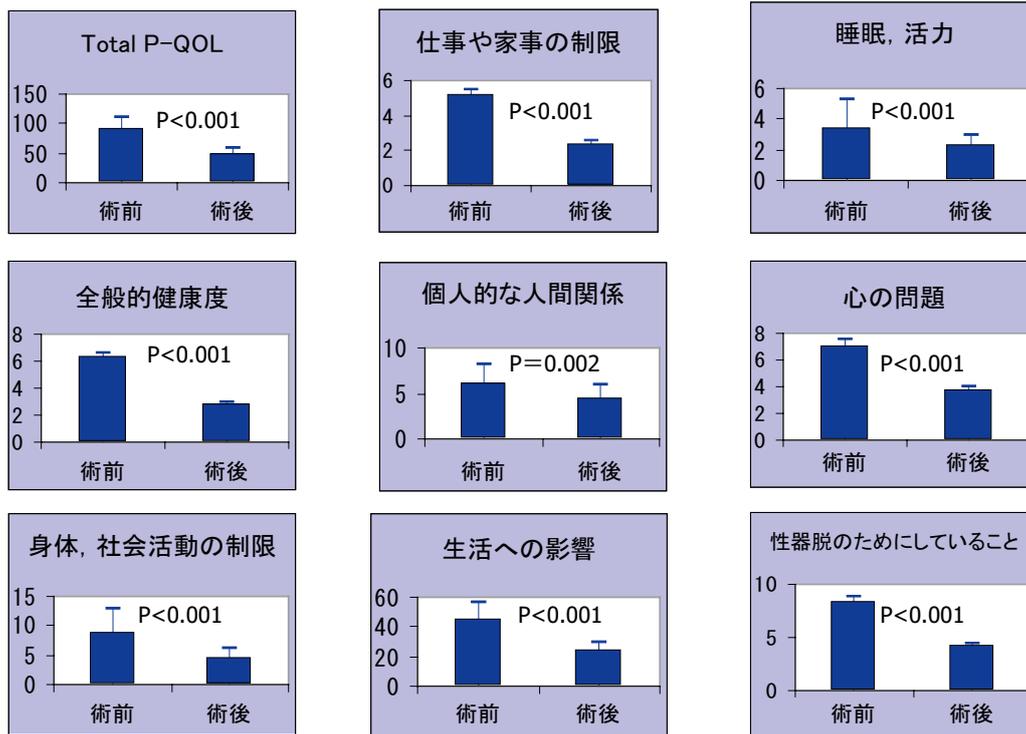


図3 TVM手術前後のP-QOLと各ドメインの変化

般的健康度, 2) 仕事や家事の制限, 3) 身体的, 社会的活動の制限, 4) 個人的な人間関係, 5) 生活への影響, 6) 心の問題, 7) 睡眠や活力, 8) 性器脱改善のためにしていることの8つのドメインに分類して評価したが, 性生活と関連した個人的な人間関係の項目以外で有意な改善を認めた ($P<0.001$). ICIQ-SFはTOT同時施行2例は改善しているが, de novo SUIが半年経過後も残存している症例も含んでいるため, 全体として有意な改善は認められなかった (図4).

考 察

下部尿路症状とは頻尿や尿意切迫感, 尿失禁などの蓄尿症状, 尿勢低下や尿線途絶, 排尿困難などの排尿症状, 残尿感の排尿後症状の3つに大別される. POP患者に認められる排尿障害は, 蓄尿症状, 排尿症状及び排尿後症状のいずれも認めることが多く, EllerkmannらはPOP患者の73%に蓄尿症状, 86%に排尿症状, 62%に排尿後症状を認めると報告している^{18,19}. その原因として膀胱や尿道を支持する解剖学的に重要な部位である前陰壁が破綻することにより膀胱瘤や尿道過動が生じ, 後部尿道膀胱角の開大による腹圧性尿失禁が発生するようになる. また, 骨盤底支持機構の脆弱化により陰外へ膀胱や尿道が脱出するようになると, 引き伸ばされた膀胱の排尿筋収縮不全や尿道屈曲により残尿増加や過活動

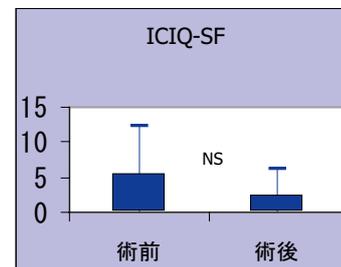


図4 TVM手術前後のICIQ-SF

膀胱の原因になり, 排尿症状だけでなく蓄尿症状や排尿後症状も惹き起こすと報告されている²⁰. BadenとWalkerはPOP患者の排尿障害を改善させるためには従来の術式によるsite-specific repairの概念では困難で, 膣支持組織を元来の解剖学的状態に戻すことが重要であると述べている²¹. 今回の我々の検討では術後に排尿症状, 蓄尿症状, 排尿後症状のいずれも有意に改善しており, TVM手術によって前陰壁全体にメッシュが膀胱と恥骨頸部筋膜の間を通して左右に挿入されているため中央損傷も側方損傷も同時に修復されており, 再建された膣はほぼ正常な状態に還元されたため排尿障害全体が改善したものと考えられた.

今回我々は, TVM手術の疾患特異的QOLに与える効果を評価するために, 尿失禁のQOLに与える影響を

評価する質問表としてすでに妥当性、信頼性についての評価が確立しているキング健康調査票と構造的に酷似している P-QOL 質問票を選択した²²⁾。P-QOL 質問票の全 45 問を内容によって 8 つのドメインに分類して点数化し手術前後の点数を比較したが、性生活と関連した個人的な人間関係の項目以外は有意な改善を認めた。今回の検討により TVM 手術の疾患特異的 QOL の改善効果が良好であることが示唆されたが、今回の症例では高齢女性が多く個人的な人間関係の項目には性生活がもともとないのでは答えられないとの回答が多数認められた。性欲に関しては TVM 術後経時的に回復すると報告されており²³⁾、今後のより若年者の手術後の性機能の評価として P-QOL 質問票のみでは評価困難なため、Female Sexual Function Index (FSFI) による desire, arousal の評価も同時に行っていく必要があると思われた²⁴⁾。

尿失禁に関する QOL の評価として信頼性と妥当性の検証を経た最終版として 2001 年に国際尿失禁会議によって発表された ICIQ-SF の日本語版を使用した。今回の検討では有意な改善は認められなかった。術前に尿失禁を合併している症例の 3 割が TVM 術後に尿失禁が消失すると報告されており⁷⁾、de novo SUI も自然軽快することが多い。また角らは尿失禁の併発を認めた POP 患者に対して手術のみを施行した 14 例のうち 12 例 (85.7%) に尿失禁の消失を認めたと報告しており²⁰⁾、POP 手術後に継続するまたは新たに発生した尿失禁に対してのみ尿失禁手術が行われるべきと述べている。しかし術後の尿失禁残存は QOL 低下の原因になり、医療経済的な側面も考えると尿失禁手術を同時施行する症例の選択基準は今後の検討課題と考えられた。

結 論

骨盤臓器脱に対する TVM 手術の短中期完治率は良好で、下部尿路症状、排尿機能や QOL に与える改善効果も良好であった。今後の長期にわたって、解剖学的治療効果のみでなく排尿や性機能を含めて広範な治療効果を評価することが必要と考えられた。

文 献

- Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, et al : Pelvic organ prolapsed in the Women Health Initiative. *Am J Obstet Gynecol* **186** : 1160-1166, 2002.
- Subak LL, Waetjen LE, Van den Eaden S, et al : Cost of pelvic organ prolapsed surgery in the United States. *Obstet Gynecol* **98** : 646-651, 2001.
- Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom GP, et al : Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapsed and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* **89** : 501-506, 1997.
- 角 俊幸, 福田武史, 石河 修 : 性器脱と排尿障害. *産婦科* **63** : 680-683, 2009.
- 高橋 悟 : 骨盤臓器脱に対する TVM 手術. *臨泌* **62** : 271-280, 2008.
- 佐藤克彦, 大日方大亮, 吉澤 剛 : 骨盤臓器脱に対する TVM 手術前後の QOL 評価—性機能も含めて. 第 14 回日本排尿機能学会抄録集 2007.
- 永田一郎 : 骨盤臓器脱の診断と治療. *産婦人科治療*, **98** : 213-220, 2009.
- Jurian TM : The efficacy of Marlex mesh in the repair of severe, recurrent vaginal prolapsed of the anterior midvaginal wall. *Am J Obstet Gynecol* **175** : 1472-1475, 1996.
- 福本由美子, 上坂裕香, 山本圭介, 他 : 性器脱手術患者の QOL 評価の試み. *日本泌尿器科学会雑誌* **99** : 531-542, 2008.
- Debodinance P, Barrocal J, Clave H, et al : Changing attitudes on the surgical treatment of urogenital prolapsed : birth of the tension-free vaginal mesh. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* **33** : 577-587, 2004.
- 鳥田 誠 : 女性骨盤底治療における最近の知見. *泌外* **21** : 251-256, 2008.
- DeLancey JO : Anatomy and biomechanics of genital prolapsed. *Clin Obstet Gynecol* **36** : 897-909, 1993.
- Debodinance P, Amblard J, Fatton B, et al : The proshetic kits in the prolapsed surgery : is it a gadget?. *Gynecol Obstet Biol Report (Paris)* **36** : 267-275, 2007.
- 竹山政美 : TVM 手術, 合併症の予防と対応. *泌尿器外科* **21** : 891-897, 2008.
- Digesu GA, Khullar V, Cardozo L, et al : P-QOL : a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapsed. *Int urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* **16** : 176-181, 2005.
- Barry Mj : The Measurement Committee of The American Urological Association ; The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. *J Urol* **148** : 1549-1555, 1992.
- 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班編集 : 尿失禁診療ガイドライン. じほう東京, 2004.
- 高橋 悟 : QOL 評価・合併する排尿障害の治療. *泌尿器外科* **21** : 899-906, 2008.
- Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, et al : Correlation of symptoms with location and severity of

- pelvic organ prolapsed. *Am J Obstet Gynecol* **185** : 1332-1338, 2001.
- 20) 角 俊幸, 福田武史, 石河 修 : 性器脱と排尿障害. *臨婦産* **63** : 680-683, 2009.
- 21) Baden WF, Walker T : Surgical repair of vaginal defect. JB Lippincott Company, Philadelphia, 1992.
- 22) GA Digesu, V Khullar, Lind Cardozo, et al : P-QOL : a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life women with urogenital prolapsed. *Int Urogynecol J* **16** : 176-181, 2005.
- 23) Fatton B, Amblard J, Debodiance B, et al : preliminary results of a new tension- free vaginal mesh-a case series multicentric study. *Int Urogynecol J* **18** : 743-752, 2007.
- 24) Rosen R, Brown C, Heiman J, et al : The Female Sexual Function Index (FSFI) : a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther* **26** : 191-208, 2000.

**Evaluation of Voiding Function and Quality of life in Tension-free
Vaginal Mesh Precedure for Pelvic Organ Prolapse**

Hiroshi Yagi, Kazue Ogawa, Hiroaki Aoki, Ryo Satou, Yoshitomo Kobori, Yosio Ashizawa,
Naruhiko Sou, Gaku Arai, Hiroshi Okada

Department of Urology, Dokkyo Medical University Koshigaya Hospital

The aim of this paper is to describe the perioperative medical outcome, complications and the improvement of voiding function and their quality of life (QOL) in 51 cases of tension-free vaginal mesh (TVM) for the treatment of pelvic organ prolapse (POP) at our institute. Perioperative medical outcome and anatomical restoration were good at six months after the operation. Lower urinary tract symptom and QOL of the patients were statistically much improved based on the results of IPSS and prolapse quality of

life questionnaire (P-QOL), except for nocturia. This study showed improvement of voiding function and QOL for the female POP.

Further studies will be needed for a long period not only the anatomical restoration but also the voiding and sexual function.

Key Words : Tension free vaginal mash, Quality of life, Evaluation of lower urinary tract function