

2023年度 博士論文

論文題目 腹圧性尿失禁を有する妊婦のヘルスリテラシー発展に着目した

骨盤底筋トレーニングの有効性の評価

The effect of pelvic floor muscle exercises focus on health literacy for
pregnant women with stress urinary incontinence.

関西医科大学大学院看護学研究科

博士後期課程

生涯発達看護分野

学籍番号：20203104

氏名：竹中 加奈枝

主指導教員：看護学研究科 生涯発達看護分野

母性（助産）看護学領域 酒井 ひろ子 教授

副指導教員：産科学・婦人科学講座 診療教授 森川 守 教授

副指導教員：看護学研究科 治療看護分野 瀬戸 奈津子 教授

副指導教員：看護学研究科 広域看護分野 李 錦純 教授

① 研究背景

出産年齢の高齢化¹⁾、分娩様式の変化^{2) 3)}に伴い、日本人女性の尿失禁有症率は上昇している可能性がある。日本では、周産期において、尿失禁や骨盤底筋トレーニングに関する情報は乏しく、症状に関する予防的、介入的支援がなされていない⁴⁾。

② 研究目的

本研究調査 1 は、周産期の尿失禁と妊娠期の産科学的要因ならびに分娩期の医療介入要因との関連、さらに、ヘルスリテラシーとの関連を明らかにすることを目的とした。

本研究調査 2 は、骨盤底筋トレーニングの有効性を評価し、アドヒアランスの向上、さらに、ヘルスリテラシーを発展させるための継続的な介入の可能性について、探索的研究で評価した。

③ 研究の意義

日本における出産年齢の高齢化ならびに分娩様式の変化より、周産期の尿失禁有症率が上昇している可能性がある。周産期の持続する尿失禁の関連要因を明らかにすることで、尿失禁のリスクをもつ対象者を特定できる可能性がある。また、妊娠中に有効性のある骨盤底筋トレーニングを実証することで、腹圧性尿失禁を有する妊婦の症状改善が見込まれる。これらのことは、副次効果であるQOL向上など女性の健康に長期的に寄与できる可能性がある。さらに、継続する介入が骨盤底筋トレーニングのアドヒアランスの向上、さらに、ヘルスリテラシーの発展に繋がることが実証されれば、尿失禁への介入のみならず妊婦の健康行動を維持、促進する看護介入を見出せ、臨床応用の可能性をもつと考える。

④ 研究方法

調査 1 は、産後 1 ヶ月の褥婦（初産婦）337 名を対象に、後ろ向きケースコントロール研究を実施した。337 名の研究対象者のうち、アンケートの記入漏れ 33 名、産後 2 ヶ月以降の者 48 名、経産婦 12 名、妊娠前の尿失禁の既往者 11 名を除外し、最終分析対象者は 233 名だった。妊娠期、産褥期各期における尿失禁ならびに持続する尿失禁の有症を従属変数とし、尿失禁に関連する妊娠期の産科学的要因ならびに医療介入要因を独立変数とし、ロジスティック回帰分析で解析した。

調査 2 は、非ランダム化比較研究において、妊娠 23 週から 25 週までの腹圧性尿失禁を有する初妊婦（対照群、介入群各 46 名）を対象に、症状とトレーニングに関する情報提供を行った。その後、介入群へ合計 6 回の teach back を用いた健康教育を実施した。

最終分析対象者 86 名（対照群、介入群各 43 名）のベースライン調査は、Mann-Whitney の U 検定、各群の介入前後の比較は、Wilcoxon 符号付順位和検定を用いて、1 回の尿失

禁量、生活の質 (ICIQ-SF、KHQ)、アドヒアランス (トレーニングの実施時間、行動変容のステージ)、ヘルスリテラシー (HLS-14) を評価した。

解析ソフトは、IBM SPSS Ver25 を用いて解析した。

⑤ 研究に用いた質問紙票、尺度

自記式質問紙表、国際失禁会議尿失禁質問票短縮版：International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF) ^{5) 6) 7)}、キング健康質問票：King’s Health Questionnaire (KHQ) ^{8) 9) 10)}、14-item Health Literacy Scale (HLS-14) ¹¹⁾ ¹²⁾、行動変容ステージモデル：Transtheoretical model (TTM) ^{13) 14)}

⑥ 研究実施期間

倫理審査委員会承認後～2023年3月末日まで

⑦ 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し作成、実施した。関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会で承認を得た後、調査を開始した (承認番号 2021227)。

a) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書の内容 (研究の主旨、研究参加による負担及び予測されるリスク、研究協力と研究協力中断の任意性、個人情報の保護) について、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意について、文書ならびに口頭で取得した。

b) 研究対象者からの相談窓口の設置

研究対象者が質問できる研究窓口相談のメールアドレスを開設し、説明文書および同意書に記載した。

⑧ 個人情報の取り扱い

対象者の情報は、特定の個人を直ちに判別できる情報 (氏名、住所、診療録番号等) を利用せず、研究対象者とは無関係の番号 (研究対象者識別コード) を付して匿名化として管理する。なお、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、原則として当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

⑨ 利益相反

外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。また、本研究の研究責任者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

本研究は、2022年度公益信託 山路ふみ子専門看護教育研究助成基金を獲得した。

⑩ 結果

a) 調査1

妊娠期の持続する尿失禁と教育歴に関連が示された。産褥期の持続する尿失禁は、高年初産婦、妊娠期の持続する尿失禁、HLS-14合計得点の中央値未満に関連が示された。

b) 調査2

ベースライン調査時における2群の比較

妊娠週数、妊娠年齢、教育歴、身長、妊娠前のBMI、ベースライン調査時の体重とBMIならびに妊娠期の体重増加量は2群で統計学的に有意差は認めなかった。妊娠前の体重にのみ有意差を認めた。

尿失禁に特化した生活の質を評価するために用いた尺度（ICIQ-SF、KHQ）の合計得点ならびに下位尺度のすべてにおいて2群で統計学的有意差は認めなかった。

骨盤底筋トレーニングの実施状況について、遅筋運動ならびに速筋運動の実施時間や骨盤底筋トレーニングに対する対象者の意識と実施状況を確認するために用いた行動変容のステージにおいても統計学的有意差は認めなかった。

ヘルスリテラシーを評価するために用いた尺度（HLS-14）の合計得点ならびに下位尺度得点に有意差は認めなかった。

フォローアップ調査時における各群の前後比較

介入群において、ICIQ-SFの下位尺度である尿失禁の量ならびに頻度は減少したが、対照群では尿失禁量に有意差は認めず、頻度はベースライン調査時より増加した。さらに、症状が消失した割合は、介入群が20名（46.4%）であるのに対し、対照群では2名（4.8%）だった。

尿失禁に特化した生活の質は、介入群では、KHQの全ての下位尺度に有意差は認めなかったが、対照群では「全般的健康感」、「生活への影響」、「仕事・家事の制限」、「身体的活動の制限」、「心の問題」、「重症度評価」の6つの領域において、ベースライン調査時から得点は有意に上昇した。そして、骨盤底筋トレーニングのアドヒアランスに関する介入

前後の比較では、介入群で遅筋運動が 11.6 分/週、速筋運動では 5.3 分/週の増加を認めた。対照群においても短時間であるが、遅筋運動ならびに速筋運動の実施時間がベースライン調査時から増加した。さらに、ヘルスリテラシーにおいても介入群は、HLS-14 合計得点と下位尺度の伝達的リテラシー、批判的リテラシーの得点が介入前後で、有意に上昇した。一方、対照群では HLS-14 合計得点と下位尺度のすべてに有意差は認めなかった。

⑪ 考察

a) 調査1

これまで尿失禁は、経産婦や更年期女性で有症率の高さが明らかにされてきたが¹⁵⁾¹⁶⁾、本研究の有症率から初産婦においても健康課題になることが示された。そして、持続する尿失禁に関連する要因の検討について、先行研究¹⁷⁾¹⁸⁾の対象者は、経産婦を含む選定基準で検討されているものが多い。本研究では、初産婦に選定した結果が得られ、骨盤底筋トレーニングへの関心の高さが示された。骨盤底筋トレーニングを実施したいと考える褥婦が多いということは、尿失禁や骨盤底筋トレーニングに関する適切な支援が得られることで行動変容が見込める可能性がある。さらに、産褥期の持続する尿失禁にヘルスリテラシーが関連したことは、ヘルスリテラシーの発展が尿失禁やあらゆる健康課題を予防、改善できる可能性をもつことを示唆している。

b) 調査2

本研究は、腹圧性尿失禁を有する妊娠 23 週から妊娠 25 週までの初産婦を対象に 13 週間、合計 7 回の骨盤底筋トレーニングに関する健康教育を実施した。そして、骨盤底筋トレーニングが腹圧性尿失禁を改善または消失することを明らかにした。このことは、骨盤底筋トレーニングを実施、継続することが症状の軽減ならびに消失に繋がることを実証した。そして、骨盤底筋トレーニングを継続し、実施することは、妊婦の尿失禁に特化する QOL の悪化を防ぐという先行研究の結果を支持した。本研究における teach back による継続的介入は、骨盤底筋トレーニングのアドヒアランスを上昇させること、そして、ヘルスリテラシーを発展させる可能性があることを示唆した。

⑫ 研究の限界

a) 調査1

産褥 1 ヶ月時の褥婦が妊娠期の尿失禁について回答した研究デザインであることから想起バイアスが生じている可能性がある。

b) 調査 2

非ランダム化比較試験で腹圧性尿失禁の改善に向けた骨盤底筋トレーニングの有効性について実証したため、ランダム化比較試験ほど厳密であるとはいえない。しかし、本研

究の方法論から得られた結果において、骨盤底筋トレーニングのアドヒアランスが向上し、腹圧性尿失禁の改善ならびに QOL の悪化を予防することが検証されたため、今後はクラスターランダム化比較試験での実証が必要である。

⑬ 結論

産褥期に持続している尿失禁は、出産年齢、妊娠期の持続する尿失禁、そして、ヘルスリテラシーに関連が示された。このことは、周産期にある女性において、ヘルスリテラシーが健康課題を予防し、回復への重要な要因であるといえる。同時に、産褥期以降の尿失禁を改善するためにはヘルスリテラシーの発展に着眼し、妊娠期から継続した介入が有用であることを示した。さらに、本研究調査 2 では、teach back を用いた継続的な健康教育が骨盤底筋トレーニングのアドヒアランスを向上させ、腹圧性尿失禁を改善させた。そして、妊婦のヘルスリテラシーの発展においても有効であることが示された。介入により発展した伝達的ならびに批判的リテラシーは、尿失禁の予防や改善に関わらず全般的な健康への情報を取捨選択し、適応させ、行動を変容させるための能力となることが予測される。これらの発展は、妊婦のセルフケア力を発展させ、健康の維持増進に寄与することが示唆される。

⑭ 引用文献

- 1) 厚生労働省. 令和 3 年 (2021) 人口動態統計 (確定数) の概要.
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei21/dl/08_h4.pdf (2023年6月アクセス可能)
- 2) 久保田陽子, 伊田昌功, 伊藤宏一, 加藤浩志, 辻芳之. 硬膜外麻酔による無痛分娩が分娩および新生児に与える影響について. 産婦の進歩 2014;66(3):257-264.
DOI: <https://doi.org/10.11437/sanpunosinpo.66.257>.
- 3) 厚生労働省. 令和 2 (2020) 年 医療施設(静態・動態)調査(確定数)・病院報告の概況.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/20/dl/09gaikyo02.pdf> (2023年4月アクセス可能)
- 4) 氷見倫子. 産後女性の身体症状－育児中の女性に対するアンケート調査より－. 日本保健科学学会誌2019;22(1):16-21.
- 5) Kerry Avery, Jenny Donovan, Tim J. Peters, Christine Shaw, Momokazu Gotoh, Paul Abrams. ICIQ: A Brief and Robust Measure for Evaluating the Symptoms and Impact of Urinary Incontinence. Neurourology and Urodynamics 2004;23(4):322-330. DOI: <https://doi.org/10.1002/nau.20041>.

- 6) 後藤百万, Jenny Donovan, Jacques Corcos, Xauier Badia, Con J Kelleher, Michelle Naughton, 他. 尿失禁の症状・QOL 質問票：スコア化 ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence-Questionnaire : Short Form). 日本神経因性膀胱学会誌 2001;12(2):227-231.
- 7) 後藤 百万. 国際失禁会議尿失禁質問票短縮版 (ICIQ-SF). 排尿障害プラクティス 2013;21(2):73-77.
- 8) C. J. Kelleher,L D Cardozo,V. Khullar,S Salvatore. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. British Journal of Obstetrics and Gynaecology1997;104(12):1374-1379.
- 9) 本間之夫, 後藤百万, 安藤高志, 福原俊一. 尿失禁 QOL 質問票の日本語版の作成. 日本泌尿器科学会雑誌 2000;10(2):225-236.
- 10) 本間之夫, 安藤高志, 吉田正貴, 武井実根雄, 後藤百万, 大川麻子, 他. 尿失禁QOL 質問票日本語版の妥当性の検討. 日本泌尿器科学会雑誌2002;13(2):247-257.
- 11) Machi Suka,Takeshi Odajima,Masayuki Kasai,Ataru Igarashi,Hirono Ishikawa,Makiko Kusama, et al. The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14). Environmental Health and Preventive Medicine2013; 18(5):407-415. DOI: <https://doi.org/10.1007/s12199-013-0340-z>.
- 12) Hirono Ishikawa,Takeaki Takeuchi,Eiji Yano . Measuring functional, communicative, and critical health literacy among diabetic patients. Diabetes Care2008;31(5):874-879. Doi: <https://doi.org/10.2337/dc07-1932>.
- 13) James O Prochaska,Carlo C DiClemente, John C Norcross. In search of how people change.Applications to addictive behaviors, . American Psychological Association,1992;47(9):1102-1114. Doi: <https://doi.org/10.1037//0003-066x.47.9.1102>.
- 14) J ames Q Prochaska,Carlo C DiClemente. Stages and processes of self-change of smoking: towards an integrative model of change. Journal of Consulting and Clinical Psychology1983;51(3): 390-395.
DOI:<https://doi.org/10.1037//0022-006x.51.3.390>.
- 15) Guri Rortveit,Yngvild S,Anne Kjersti Daltveit, Steinar Hunskaar. Age-and type dependent effects of parity on urinary incontinence:the Norwegian EPIN CONT study, . Obstetrics& Gynecology2001;98(6):1004-1010.
DOI: [https://doi.org/10.1016/s0029-7844\(01\)01566-6](https://doi.org/10.1016/s0029-7844(01)01566-6).
- 16) 道川武紘, 西脇祐司, 菊池有利子, 中野真紀規子, 高見澤愛, 小池美恵子, 他. 中高

年者における尿失禁に関する調査, 日本公衆衛生学会誌 2008;55(7):449-455.

DOI:https://doi.org/10.11236/jph.55.7_449.

17) 田尻后子, 曾我部美恵子, 田村 一代, 藤沢しげ子, 丸山 仁司. 妊産褥婦の尿失禁に関する実態と関連要因について—妊娠期から産後 1 ヶ月までの調査より—. 理学療法科学 2010;25(4):551–555. DOI:<https://doi.org/10.1589/rika.25.551>.

18) Riikka M, Tahtinen, Rufus Cartwright, Johnson F, Tsui, Riikka L Aaltonen, Yoshitaka Aoki, Jovita L. Ca´rdenas I, et al. Long-term Impact of Mode of Delivery on Stress Urinary Incontinence and Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis, EUROPEAN UROLOGY 2016.

DOI:10.1016/j.eururo.2016.01.037.