原 著

性器脱手術患者の Quality of Life (QOL) 評価の試み

大阪中央病院泌尿器科¹⁾, 東大阪市立総合病院泌尿器科²⁾福本由美子¹⁾ 上阪 裕香¹⁾ 山本 圭介¹⁾ 伊藤伸一郎¹⁾
山中 幹基¹⁾ 竹山 政美¹⁾ 野間 雅倫²⁾ASSESSMENT OF QUALITY OF LIFE IN WOMEN WITH PELVIC ORGAN PROLAPSE :
CONDITIONAL TRANSLATION AND TRIAL OF P-QOL FOR USE IN JAPANYumiko Fukumoto¹⁾, Yuka Uesaka¹⁾, Keisuke Yamamoto¹⁾, Shinichiro Ito¹⁾,
Masaki Yamanaka¹⁾, Masami Takeyama¹⁾ and Masanori Noma²⁾Department Urology, Osaka Central Hospital¹⁾, Department of Urology, Higashiosaka City General Hospital²⁾

Abstract : (Introduction) A purpose of the surgical treatment for pelvic organ prolapse (POP) is not only the anatomical restoration of the patients but also the improvement of their quality of life (QOL). We have no linguistic validated questionnaire in Japanese to assess it. Therefore we have translated 'prolapse quality of life questionnaire (P-QOL)' into Japanese and present it to the thirty POP patients at our institute for evaluating mental and physical condition before and three months after the operation.

(Patients and Methods) We completed SF-36 and a questionnaire of patients' satisfaction on 30 patients besides P-QOL. SF-36 stands for Medical Outcome Study, Short Form 36 and is used for assessing overall QOL. We also completed pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) to evaluate physical condition of the patients.

(Results) No recurrent case was observed at three months after the operation. QOL of the patients was much improved based on the results of P-QOL, SF-36 and POP-Q. The results of questionnaire of patients' satisfaction were well correlated with other questionnaires.

(Conclusion) P-QOL can be expected as the linguistic validated questionnaire in Japanese version. Further studies will be needed for making linguistic validated P-QOL in Japanese version.

Key words : prolapse, QOL, questionnaire

要旨 : (目的) 婦人泌尿器科分野の疾患は、その多くがQOLの改善を目的に治療される。婦人泌尿器科疾患の中でも尿失禁については、そのQOLに関しての大規模調査が行われているが、性器脱については疾患特異的QOL質問票として汎用されているものがなく、いまだQOL評価はなされていない。性器脱QOL評価のための質問票の暫定的翻訳案を作成して試用することで、質問票としての評価を試みた。

(方法と対象) prolapse quality of life questionnaire (P-QOL) の日本版を暫定的に作成し、自験例30例について手術前後に使用し、全般的健康度調査としてSF-36を使用、併せて性器脱の他覚的所見、患者満足度調査を行い、評価した。

(結果) 手術を行うことにより他覚的には性器脱の修復状態は術後3カ月の時点でも保たれており、再発例は認められなかった。また、SF-36、P-QOLによる患者の自覚的改善度評価ではともに手術施行により症状、QOLが改善していることが確認でき、これらは患者満足度ともよく合致していた。また、どういった要素がQOLを損なっているのかについても検討できる可能性があると思われた。

(結論) P-QOL 暫定的翻訳案は、質問票として使用に耐えうるものと考えられた。今後、さらなる評

価・手続きを経て日本語版 P-QOL を作成する必要があると考えられた。

キーワード：性器脱，QOL，質問表

緒 言

婦人泌尿器科分野の疾患は、その多くが Quality of Life (QOL)¹⁾²⁾の改善を目的に治療される。尿失禁とは異なり、性器脱についてはいまだ QOL 評価はなされていない。一般に QOL は全般的健康度調査と疾患特異的 QOL についての調査の二本立てで行われるが、今回我々は全般的健康度調査として、SF-36 (MOS Short-Form 36, 後述) (表 1)^{3)~6)}、性器脱 QOL 質問表として P-QOL 質問票 (表 2)⁷⁾の暫定的翻訳版 (表 3) を作成して試用し、性器脱患者の QOL 評価についての一次的な検討・評価を行った。

対象・方法

当院では 2005 年 6 月より、膣壁の脱出が処女膜輪を越える膀胱瘤症例に対してポリプロピレンソフトメッシュ (Gynemesh PS, Gynecare) を用いた tension-free vaginal mesh (TVM) 手術^{8)~10)}を開始した。メッシュの形状は図 1 に示すごとくとし、原則として子宮は摘出せず、余剰膣壁の切除を行わず、メッシュを tension-free の状態で挿入した。2006 年 5 月までに手術を行った 110 名を対象に調査を行った (表 4)。調査の方法は、手術前、手術後 3 カ月の 2 回、全般的健康度調査 SF-36 と疾患特異的 QOL 質問票 P-QOL による調査、患者満足度調査 (表 5) を行い、性器脱の他覚的所見を Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) (図 2)¹¹⁾により記載した。質問紙について口頭と文書で説明し、その結果を統計処理したものを公表することも含めて文書で同意を得た上で、自己記入式で回答を得た。

調査期間中に手術が計画され、既往手術がなく、手術直前、手術後 3 カ月ともに、POP-Q により性器脱の状態が記録され、P-QOL、SF-36、患者満足度調査すべてにもれなく自己記入式で回答し、前壁形成術、または前後壁形成術をうけた、合併症、偶発症のなかった患者 30 名 (表 6) についてその回答を有効と判断し、検討した。なお、術中、術後の合併症として、110 例中術後排尿困難 (自己導尿施行) は 4 例、膣壁びらん は 3 例、膣の違和感 は 2 例、膀胱損傷 は 1 例、同種血輸血を施行した症例はなかった。なお、自己導尿を行った症例のいずれも 3 カ月以内に自排尿良好となり、自己導尿から離脱している (表 4)。

SF-36 は、米国で行われた主要慢性疾患患者を対象

として医療評価研究である Medical Outcome Study (MOS) に伴って作成された健康関連 QOL を測定する包括的尺度のひとつである。MOS は 1986 年に開始されたが、主観的な健康度、これらに伴う日常生活機能・社会生活機能の制限の限度を定量化するための健康関連 QOL 指標を模索する中から SF-36 が作成された (表 1)。SF-36 の特徴は、36 項目まで質問項目を絞って回答者の負担を減らしながらも、以下の 8 つの各概念について評価が可能なことであろう。8 つの概念とは、①身体機能、②日常役割機能 (身体)、③日常役割機能 (精神)、④全体的健康感、⑤社会生活機能、⑥体の痛み、⑦活力、⑧心の健康である。SF-36 はその妥当性、信頼性がすでに評価されており、その日本語版においては、1995 年から全国調査が行われ、日本人の国民標準値が算出されており、これらは性別、年代別となっている。そのため、対象群の健康関連 QOL を検討する際には、これらの国民標準値と比較することによって、評価が可能となっている。手順にしたがって使用許可を得た上で SF-36 ver. 2 質問紙を入手し⁴⁾、今回の調査を行った。

P-QOL については、文献 7 の P-QOL 試案の暫定的日本語訳を作成した。P-QOL は排尿障害・尿失禁についてのキング健康調査票¹²⁾を立案作成したキングス・カレッジ病院より提案されたもので、キング健康調査票と全く同じ質問項目を 16 問含む、全 45 問よりなっている。おおむねキング健康調査票の文言を踏襲する形で暫定的日本語案を作成した。パイロット・スタディとして、3 人の被験者により、質問内容の理解が困難であったり、誤解を招きやすいといった問題点がないかを確認、修正し、今回の調査に使用した。また、その評価に際しては、キング健康調査票と同様の手順にしたがって評価できる設問 (表 3 ※印) とそれ以外の設問にわけて評価した。キング健康調査票以外の書式の設問については、キング健康調査票の点数割り当てにならって解答選択肢のそれぞれにスコアを割り当てて術前後を比較した。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)、中くらいに困っている (4 点)、とても困っている (5 点)、異なる解答形式では、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) とし、いずれも

表1 SF-36 8つの下位尺度と各質問項目

下位尺度名（項目数） （原版名：略号）	質問項目の内容	回答選択肢（version 1.2）
身体的機能（10） （physical functioning：PF）	問3ア：激しい活動をする 問3イ：適度の活動をする 問3ウ：少し重いものを持ち上げる，運ぶ 問3エ：階段を数階上までのぼる 問3オ：階段を1階上までのぼる 問3カ：ひざまずく，かがむ 問3キ：1キロメートル以上歩く 問3ク：数百メートルくらい歩く 問3ケ：百メートルくらい歩く 問3コ：自分で入浴・着替えをする	1 とてもむずかしい 2 すこしむずかしい 3 ぜんぜんむずかしくない
心の健康（5） （mental health：MH）	問9イ：かなり神経質であった 問9ウ：どうにもならないくらい，気分が落ち込んでいた 問9エ：落ち着いていておだやかな気分だった 問9カ：落ち込んで，ゆううつな気分だった 問9ク：楽しい気分だった	1 いつも 2 ほとんどいつも 3 たびたび 4 ときどき 5 まれに 6 ぜんぜんない
日常役割機能（身体）（4） （role-physical：RP）	問4ア：仕事・ふだんの活動時間を減らした 問4イ：仕事・ふだんの活動ができなかった 問4ウ：仕事・ふだんの活動の内容によってはできないものがあつた 問4エ：仕事やふだんの活動をすることが難しかった	1 はい 2 いいえ
日常役割機能（精神）（3） （role-emotional：RE）	問5ア：仕事・ふだんの活動時間を減らした 問5イ：仕事・ふだんの活動が思ったほどできなかった 問5ウ：仕事・ふだんの活動が集中してできなかった	1 はい 2 いいえ
体の痛み（2） （bodily pain：BP）	問7：体の痛みの程度 問8：痛みによっていつもの仕事さがさまたげられた	1 ぜんぜんなかった 2 かすかな痛み 3 軽い痛み 4 中くらいの痛み 5 強い痛み 6 非常に激しい痛み 1 ぜんぜん，さまたげられなかった 2 わずかに，さまたげられた 3 すこし，さまたげられた 4 かなり，さまたげられた 5 非常に，さまたげられた
全体的健康感（5） （general health perception：GH）	問1：現在の健康状態の評価 問11ア：病気になりやすい 問11イ：人並みに健康である 問11ウ：私の健康は悪くなるような気がする 問11エ：私の健康状態は非常に良い	1 最高に良い 2 とても良い 3 良い 4 あまり良くない 5 良くない 1 まったくそのとおり 2 ほぼあてはまる 3 何とも言えない 4 ほとんどあてはまらない 5 ぜんぜんあてはまらない
活力（4） （vitality：VT）	問9ア：元気いっぱいだった 問9オ：活力にあふれていた 問9キ：疲れはてていた 問9ケ：疲れを感じた	1 いつも 2 ほとんどいつも 3 たびたび 4 ときどき 5 まれに 6 ぜんぜんない
社会生活機能（2） （social functioning：SF）	問6：家族・友人などとのつきあいが身体的あるいは心理的な理由でさまたげられた 問10：人とのつきあいをする時間が身体的あるいは心理的な理由でさまたげられた	1 ぜんぜん，さまたげられなかった 2 わずかに，さまたげられた 3 すこし，さまたげられた 4 かなり，さまたげられた 5 非常に，さまたげられた 1 いつも 2 ほとんどいつも 3 ときどき 4 まれに 5 ぜんぜんない

点数が高いほど QOL が損なわれていると判断される形式として、Wilcoxon 符号順位検定にて術前後を比較した。

また、表 5 に示すような患者満足度調査も術後 3 カ月の時点で併せて行った。

結 果

質問紙の回答および POP-Q の所見は、手術目的で

表 2-1 P-QOL 質問票 (原文) (1)

Prolapse Quality of Life (P-QOL) Version 4	
Name	_____
Age	_____ years
Today's date	____ / ____ / ____
A PROLAPSE IS A BULGE COMING DOWN THE VAGINA CAUSING DISCOMFORT	
PLEASE FILL IN THIS QUESTIONNAIRE EVEN IF YOU FEEL YOU DO NOT HAVE A PROLAPSE	
How would you describe your health at present?	Please tick one answer
very good	☐
Good	☐
Fair	☐
Poor	☐
Very poor	☐
How much do you think your prolapse problem problem affects you life?	
Not at all	☐
A little	☐
Moderately	☐
A lot	☐

の入院時、術後の 3 カ月目の通院時に得た。質問紙は病院内で記載後に回収した。

1) POP-Q による他覚的所見の手術前後の推移

手術前後の POP-Q スコアの推移は図 3 のごとくで、いずれの測定ポイントでも有意に改善していた。また、術後 3 カ月時点で、処女膜輪を越えて腔壁が下垂するような再発例はなかった。

2) SF-36

性器脱患者では、SF-36 によると、手術により身体機能、日常役割機能 (身体)、日常役割機能 (精神)、体の痛み、社会活動機能、心の健康では改善がみられた。しかし、日本人の国民標準値と比較すると、体の痛み、心の健康は術後 3 カ月時点で差がなかったが、それ以外の身体機能、日常役割機能 (身体)、日常役割機能 (精神)、社会活動機能では改善後も国民標準値に達していなかった (図 4)。

3) P-QOL

性器脱の疾患特異的 QOL 質問表である P-QOL による評価では、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 (精神面) が強く損なわれていたが、全般的健康度、睡眠や活力、社会的活動の制限、個人的対人関係といった点では、その程度は軽度であった。手術施行後 3 カ月時点では、これら 8 つの指標のいずれもが有意に改善していた (図 5)。

キング健康調査票に対応しない設問について検討したところ、下部尿路症状のうち手術によって改善が見られたのは、頻尿、強い尿意、尿勢低下、排尿時腹圧の要否であった。排便に伴う症状については、膣の膨

表 2-2 P-QOL 質問票 (原文) (2)

Please write down if you have any of the following symptoms and mark how much these affect you?					
	Not applicate	None	A little	Moderately	A lot
Going to the toilet to pass urine very often	☐	☐	☐	☐	☐
Urgency : A strong desire to pass urine	☐	☐	☐	☐	☐
Urge incontinence; urinary leakage associated with a strong desire to pass urine	☐	☐	☐	☐	☐
Stress incontinence; urinary leakage associated with coughing	☐	☐	☐	☐	☐
Feeling a bulge/lump from or in the vagina	☐	☐	☐	☐	☐
Heaviness or dragging feeling as the day goes on from the vagina or the lower abdomen	☐	☐	☐	☐	☐
Vaginal bulge interfering with your emptying your bowels	☐	☐	☐	☐	☐
Discomfort in the vagina which is worse when standing and relieved by lying down	☐	☐	☐	☐	☐
Poor urinary stream	☐	☐	☐	☐	☐
Straining to empty your bladder	☐	☐	☐	☐	☐
Urine dribbles after emptying your bladder	☐	☐	☐	☐	☐

表 2-3 P-QOL 質問票 (原文) (3)

Plesase write down if you have any of the following symptoms and mark how much affect you?					
	Not applicate	None	A little	Moderately	A lot
Bowels do not feel completely empty after opening	☐	☐	☐	☐	☐
Constipation;difficulty in emptying	☐	☐	☐	☐	☐
Straining is open your bowels	☐	☐	☐	☐	☐
Vaginal bulge which gets in the way of sex	☐	☐	☐	☐	☐
Lower backache worsens with vaginal discomfort	☐	☐	☐	☐	☐
Do you help your bowels with your fingers	☐	☐	☐	☐	☐
	More than once a day	once a day	Once every 2 days	Once every 3 days	Once a week or more
How often do you open your bowels	☐	☐	☐	☐	☐

Below are some daily activities that can affected by your prolapse problem. How much does your prolapse problem affect you?

We would like you to answer every question.

Simply tick the circle that applies to you.

ROLE LIMITATIONS

	Not at all	Slightly	Moderately	A lot
To what extent does your prolapse affect your household tasks (e.g. cleaning, shopping etc.)	☐	☐	☐	☐
Does your prolapse affect your job or your normal daily activities outside the home?	☐	☐	☐	☐

PHYSICAL/SOCIAL LIMITATIONS

	Not at all	Slightly	Moderately	A lot
Does your prolapse affect your physical activities (e.g. going for a walk, run, sport, gym etc.)	☐	☐	☐	☐
Does your prolapse affect your ability to travel?	☐	☐	☐	☐
Does your prolapse limit your social life?	☐	☐	☐	☐
Does your prolapse limit your ability to see/visit friends?	☐	☐	☐	☐

表 2-4 P-QOL 質問票 (原文) (4)

<u>PERSONAL RELATIONSHIPS</u>					
	Not applicable	Not at all	Slightly	Moderately	A lot
Does your prolapse affect your relationship with you partner?	☐	☐	☐	☐	☐
Does your prolapse affect your sex life?	☐	☐	☐	☐	☐
Does your prolapse affect your family life?	☐	☐	☐	☐	☐
<u>EMOTIONS</u>					
	Not at all	Slightly	Moderately	A lot	
Does your prolapse make your feel depressed?	☐	☐	☐	☐	
Does your prolapse make you feel bad about yourself?	☐	☐	☐	☐	
<u>SLEEP/ENERGY</u>					
	Not at all	Slightly	Moderately	A lot	
Does your prolapse affect your sleep?	☐	☐	☐	☐	
Do you feel worn out/tired?	☐	☐	☐	☐	
<u>Do you do any of the following to help your prolapse problem?</u>					
Answer even if you do not feel you have a prolapse problem. If so how much?					
	Never	Sometimes	Often	all the time	
Use tampons/pads/firm knickers to help?	☐	☐	☐	☐	
Do you push up the prolapse?	☐	☐	☐	☐	
	Never	Sometimes	Often	all the time	
Pain or discomfort due to the prolapse?	☐	☐	☐	☐	
Does the prolapse prevent you from standing?	☐	☐	☐	☐	
THANK YOU, NOW CHECK THAT YOU HAVE ANSWERED ALL THE QUESTIONS					

表 3-1 P-QOL 質問票 (1)

1) 性器脱の自覚症状がなくてもお答えください					
※現在の体調はいかがですか？					
	とてもよい	よい	ふつう	悪い	とても悪い
	☐	☐	☐	☐	☐
※性器脱のためにあなたの生活はどれくらい損なわれていますか？	全く損なわれていない	少し損なわれている	中くらい損なわれている	とても損なわれている	
	☐	☐	☐	☐	
2) 下記のような症状のためにどれくらい困っているかをあてはまるところに印をつけてください					
	症状がない	困っていない	少し困っている	中くらい困っている	とても困っている
尿のために頻繁にトイレに行く	☐	☐	☐	☐	☐
強い尿意がある	☐	☐	☐	☐	☐
強い尿意でトイレに間に合わずにもれる	☐	☐	☐	☐	☐
咳をしたときに尿がもれる	☐	☐	☐	☐	☐
膣の中や外に下りてくる感じや膨らむ感じがある	☐	☐	☐	☐	☐
日常生活で膣や下腹部に重い感じや引っ張られる感じがある	☐	☐	☐	☐	☐
膣が膨らんで便がすっきりと出ない感じがある	☐	☐	☐	☐	☐
膣の中の違和感が立っていると悪化し、横になると楽になる	☐	☐	☐	☐	☐
尿の勢いが弱い	☐	☐	☐	☐	☐
尿を出し切るのに力む	☐	☐	☐	☐	☐
排尿したあとに尿がぼたぼたたれる	☐	☐	☐	☐	☐
排便後にすっきりしない	☐	☐	☐	☐	☐
便秘（便を出し切るのが難しい）	☐	☐	☐	☐	☐
排便するのに力む	☐	☐	☐	☐	☐
性交しようとするとき膣が膨らむ感じがする	☐	☐	☐	☐	☐
膣の違和感を伴う背中や下の方の痛みがある	☐	☐	☐	☐	☐
便を出すのに指で手伝う	☐	☐	☐	☐	☐
排便の回数	1日2回以上	1日2回	2日に一度	3日に一度	週一回以下
	☐	☐	☐	☐	☐

らむ感じのために便がすっきりと出ない感じ、排便時の力みの要否、その他の症状では、下垂感、下腹部の重い感じやひっぱられる感じ、膣内の違和感で改善がみられた。尿失禁、排尿後尿滴下、残便感、便秘の有無、排便回数では手術前後で有意な変化は見られなかった(表7)。なお、性交についての設問については、従前に性交を行っていた7症例のうち術後三カ月で性交を再開していたのは2例のみであったため、今回の検討からは除外した。

併せて施行した患者満足度調査でも、全体としての主観的な改善度は満足(大変満足30%, 満足56.7%, やや満足10%)と答えた患者が97%であった(図6)。満足度調査に「どちらともいえない」と回答した3%の症例について、詳細を聞き取り調査したところ、多くが性器脱手術後に起こった尿失禁がその要因であった。QOLを検討した30例以外では、膣の違和感(特に「膣がいつも開いているような感じ」)などをその要因として指摘した例が2例あった。

考 察

海外ですでに汎用されている自己記入式質問票の日本語版の作成は、国際的に推奨されている方法^{13)~15)}に従って行われる。まず翻訳暫定版を作成し、その後患者群と対象群でパイロット・スタディを行い、修正・変更を経て、より多くの対象者についての妥当性・信頼性などが検討されることとなる。

今回我々は、疾患特異的な質問票として、尿失禁の質問票としてすでに妥当性・信頼性についての評価が終了しすでに広く使われているキング健康調査票と構造的に酷似しているP-QOLを選択し試用した。これにより日本語版作成に向けての評価を行うに値するか否かについて判断するためのQOL調査を自験例で試みた。

2005年6月から2006年5月までの1年間に手術を行った110例を対象としたが、手術直前と術後3カ月の両者でSF-36, P-QOL, POP-Qのすべての所見にもれ落ちがなく、合併症・偶発症のない、前壁形成術

表 3-2 P-QOL 質問票 (2)

3) 下記の日常活動が性器脱のためにどれくらい影響をうけているかをあてはまるところに印をつけてください					
(仕事・家事の制限)	全くない	少し	中くらい	とても	
※性器脱の問題のために家事（掃除，買い物など）に影響がありますか	☐	☐	☐	☐	
※性器脱の問題のために，仕事や自宅外でのいつもの活動に影響がありますか	☐	☐	☐	☐	
(身体的・社会的活動の制限)	全くない	少し	中くらい	とても	
※性器脱のために散歩・走る・スポーツ・体操などの運動に影響がありますか	☐	☐	☐	☐	
※性器脱の問題のために旅行をするのに影響がありますか	☐	☐	☐	☐	
※性器脱の問題のために世間的な付き合いに影響がありますか	☐	☐	☐	☐	
※性器脱の問題のために友人に会ったり，訪ねたりするのに影響がありますか	☐	☐	☐	☐	
(個人的な人間関係)	いないため 答えられない	全くない	少しある	中くらい	とても
※性器脱の問題のために，伴侶やパートナーとの関係に影響がありますか	☐	☐	☐	☐	☐
※性器脱の問題のために，性生活に影響がありますか	☐	☐	☐	☐	☐
※性器脱の問題のために家族との生活に影響がありますか	☐	☐	☐	☐	☐
(心の問題)	全くない	少し	中くらい	とても	
※性器脱の問題のために気持ちが落ち込むことがありますか	☐	☐	☐	☐	
※性器脱の問題のために不安を感じたり，神経質になったりすることがありますか	☐	☐	☐	☐	
※性器脱の問題のために，情けなくなることがありますか	☐	☐	☐	☐	
(睡眠・活力（エネルギー）)	全くない	時々ある	よくある	いつも	
※性器脱の問題のために睡眠に影響がありますか	☐	☐	☐	☐	
※性器脱の問題のために疲れを感じますか	☐	☐	☐	☐	
(性器脱の問題を改善するためにしていること)	全くない	時々ある	よくある	いつも	
性器脱で問題を感じていなくても答えてください タンポン，パッド，きつい下着を使いますか	☐	☐	☐	☐	
性器脱を押し上げますか	☐	☐	☐	☐	
性器脱のために痛みや違和感を感じますか	☐	☐	☐	☐	
性器脱のために立っていることに不都合を感じますか	☐	☐	☐	☐	

または前後壁形成術を行った症例に厳密に限定したところ 30 例での検討となった。

SF-36 の調査結果によると，日常活動機能（身体），社会活動機能，日常役割機能（精神）は術後改善は見られたが，日本人の国民標準値レベルには達していなかった。当院では，術後 1 カ月は腹圧をかけないように便通に留意し，階段の昇降なども極力避けた生活を送るように指導している。また，可能ならば術後 3 カ月程度はそれに準じた生活をするようにも指示しているため，SF-36 による全般的 QOL 評価が，術後の安静期間の影響により実際より低値となった可能性がある。しかし，体の痛み，心の健康，全般的健康度，活力は術後は国民標準値と同等であり，特に体の痛み，心の健康では，術前後で有意に QOL が向上していた。今回施行した手術は，全般的な患者の QOL を明らか

に改善したと考えられる。

全般的な QOL の改善を評価する SF-36 に対して性器脱に特異的な症状について手術前後の状況を比較する P-QOL では，QOL のどの評価要素においても有意に改善していた。また，性器脱の個々の症状については，頻尿や尿意切迫感の改善はあるが，切迫性尿失禁，腹圧性尿失禁は明らかな改善はみられなかった。骨盤内臓器の下垂に伴う症状にはあきらかに改善が見られ，立位時の違和感や不具合も改善されていた。排尿，排便時の力みや排尿後尿滴下は軽減される傾向はあったが，有意な改善は確認できなかった。

今回の検討により，P-QOL は性器脱の疾患特異的 QOL 質問票として，患者の自覚的改善度を定量的に評価できる可能性があると考えられた。質問数も 45 問と比較的少数であった。

表 4 症例の概要

症例数	110 例	
年齢	65.8±9.1 歳 (38-86 歳)	
罹病期間	57.2±92.4 カ月 (2-360 カ月)	
経産回数	1.9±0.7 回	
術式	TVM-A (前脛壁形成術)	57 例
	TVM-P (後脛壁形成術)	3 例
	TVM-AP (前後脛壁形成術)	50 例 (うち 2 例は子宮頸部切除も併施)
手術時間	前脛壁形成術	46.4±16.0 分 (19.0-124 分)
	後脛壁形成術	55.3±4.9 分 (52-61 分)
	前後脛壁形成術	83.3±19.7 分 (40-160 分)
合併症	膀胱損傷	1 例
	脛壁びらん～メッシュ露出	3 例
	術後自己導尿	4 例 (全例 3 カ月以内に離脱)
	脛部違和感	2 例
再発	なし	

表 5 患者満足度調査

手術・治療についてどれくらい満足していますか？		
() 大変満足	() 満足	() やや満足
() どちらともいえない	() 不満足	
現在の状況を知っていたら、手術を受けていましたか？		
() はい	() いいえ	() わからない
この手術を友人に勧めますか？		
() はい	() いいえ	() わからない

表 6 検討対象症例

手術直前及び術後 3 カ月の POP-Q スコア, 満足度調査, QOL 調査表 (SF-36, P-QOL) にもれ落ちなく回答した 30 症例		
平均年齢	64.3±8.6 歳	(38-78 歳)
罹病期間	61.4±77.1 カ月	(5-324 カ月)
術式	TVM-A	18 例
	TVM-AP	12 例

図 1-1 前脛壁形成用ポリプロピレンメッシュ

図 1-2 後脛壁形成用ポリプロピレンメッシュ

性器脱にポリプロピレンソフトメッシュを用いて行う TVM 手術は、日本では近年ようやく行われ始めた手術である。従来の術式に比べて再発率が低い点で有利と考えられているが^{16)~19)}、中長期成績は今後明らかになるものと思われる。また、生体にとっては異物を挿入することになるが、これに対しての問題点を解

消するために、従来用いられていたメッシュよりそのやわらかさ、繊維の構造やメッシュのニット構造などの点で改良が加えられ、サポート力、異物反応や感染に対して配慮されている。やはり脛壁のびらん⁹⁾¹⁹⁾²⁰⁾や性交痛²¹⁾²²⁾、脛の違和感 (表 4) などの問題点は指摘されていることから、当科では子宮の摘出や余剰脛壁の

図2 POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification)

図3-1 POP-Q の術前後の変化 (1)

図3-2 POP-Q の術前後の変化 (2)

図4 SF-36によるQOL評価（日本人国民標準値との比較による）

図5 P-QOLによる評価（キング健康調査票に倣った設問について）

図6 患者満足度

現在の状況を知っていたら手術を受けていたか はい 96.7%
友人や家族に同じ手術を勧めるか はい 96.7%

表7 P-QOL による評価（キング健康調査票に倣っていない設問について）

質問項目	術前	術後	P 値
尿のために頻繁にトイレに行く	3.21 ± 1.37	2.29 ± 1.01	0.0094
強い尿意がある	2.79 ± 1.32	2.11 ± 0.96	0.021
強い尿意でトイレが間に合わずにもれる	2.21 ± 1.20	1.89 ± 0.96	NS
咳をしたときに尿がもれる	2.57 ± 1.26	2.71 ± 1.12	NS
膣の中や外に下りてくる感じや膨らむ感じがある	4.11 ± 0.88	1.50 ± 0.92	< 0.0001
日常生活で膣や下腹部に重い感じや引っ張られる感じがある	3.57 ± 0.96	1.39 ± 0.74	< 0.0001
膣が膨らんで便がすっきりと出ない感じがある	3.32 ± 1.39	1.89 ± 0.96	0.0003
膣の中の違和感が立っていると悪化し、横になると楽になる	3.46 ± 1.40	1.54 ± 0.84	< 0.0001
尿の勢いが弱い	3.11 ± 0.96	2.00 ± 0.72	0.00002
尿を出し切るのに力む	2.93 ± 1.12	1.93 ± 0.86	0.001
排尿したあとに尿がぽたぽたたれる	2.50 ± 1.32	2.29 ± 1.05	NS
排便後にすっきりしない	2.64 ± 1.13	2.29 ± 0.85	NS
便秘（便を出し切るのが難しい）	2.68 ± 1.22	2.32 ± 1.12	NS
排便をするのに力む	2.36 ± 2.45	1.46 ± 0.66	0.047
膣の違和感を伴う背中の下の方の痛みがある	1.57 ± 0.85	1.64 ± 0.87	NS
便を出すのに指で手伝う	1.57 ± 0.69	0.99 ± 0.51	NS
排便の回数（週当たりに換算）	0.94 ± 0.51	0.99 ± 0.51	NS
タンポン、パッド、きつい下着を使いますか	1.93 ± 0.98	1.75 ± 1.08	NS
性器脱を押し上げますか	2.28 ± 1.12	1.04 ± 0.19	0.0001
性器脱のために痛みや違和感を感じますか	2.61 ± 0.88	1.14 ± 0.36	< 0.0001
性器脱のために立っていることに不都合を感じますか	2.68 ± 1.12	1.29 ± 0.54	< 0.0001

NS : not significant

切除を行わないといった方法を原則としており²³⁾、膣壁びらんは諸家の報告の8～12%⁹⁾²⁰⁾²¹⁾を大きく下回り、TVM groupの余剰膣壁を切除せずに手術を施行した場合の3.3%⁸⁾とほぼ同等の2.7%のみに膣壁びらんを認めた(表3)。このびらんに対しては外来通院時に容易に対応可能であった。

今回の検討結果を元に、多施設での検討を加え、日本語版P-QOLについて本格的に議論・作成へと進めたいと考えている。

結 語

QOL改善を目的として行われているポリプロピレンソフトメッシュを用いた性器脱手術について、その手術前後で全般的健康についてはSF-36、疾患特異的QOLについてはP-QOLの日本語翻訳試案を作成して調査した。性器脱においては、心の問題、身体的活動の制限、仕事・家事の制限、生活への影響などがQOLを損なう要因であり、これらが手術により著明に改善していたことが、P-QOLにより明らかとなった。性器脱に対する本術式は臨床的な手術手法としての客観的な効果・安全性の検討とともに、QOLの視点からも評価されるべき手術方法であることから、早急に質問票についても整備されることが望ましいと考えられる。

文 献

- 1) 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也編: 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 2—13, 医学書院 2001.
- 2) 後藤百万: ウロギネコロジー分野におけるQOL評価 排尿障害プラクティス, 14, 244—250, 2006.
- 3) 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也編: 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 34—43, 医学書院 2001.
- 4) 福原俊一, 鈴嶋よしみ: SF-36v2 日本語版マニュアル: NPO 健康医療評価研究機構, 2004.
- 5) Shunich Fukuhara, Seiji Bito, Joseph Green, Amy Hsaio, Keiyoshi Kurokawa: Translation, Adaptation, and Validation of the SF-36 Health Survey for Use in Japan. J Clin Epidemiol., 51, 1037—1044, 1998.
- 6) Shunich Fukuhara, John E. Ware, Jr., Mark Kosinski, Sayuri Wada, and Barbara Gandek: Psychometric and Clinical Tests of Validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol., 51, 1045—1053, 1988.
- 7) G. Alessandro Digesu, Vik Khullar, Lind Cardozo, Dudley Robinson Stefano Salvatore: P-QOL: a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life women with urogenital pro-

- lapse. *Int Urogynecol J.*, **16**, 176—181, 2005.
- 8) The TVM Group : J. Berrocal, H. Clave, M. Cosson, Ph. Debondinace., O. Garbin, B. Jacquetin, C. Rosenthal, D. Salet-Lizee, R. Villet : Conceptual advances in the surgical management of genital prolapse The TVM technique emergence, *J Gynecol Obstet Biol Reprod.*, **33**, 577—587, 2004.
 - 9) Pierre Collinet, Franck Belot, Philippe Debodinanve, Edouard Ha Duc, Jean-Philippe Lucot, Michel Cosson : Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair : mesh exposure management and risk factor. *Int Urogynecol J.*, 2005.
 - 10) Christl Resisenauer, Andoreas Kirshniak, Ulrich Drews, Diethekm Wakkwiener : Anatomical conditions for pelvic floor reconstruction with polypropylene implant and its application for the treatment of vaginal prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod.*, 12—22, 2006.
 - 11) Bump R.C., Matiasasson A., Bo K., Brubaker L.P., Delancey J.O.L., Klarskov P., Shull B.L., Smith A.R. B. : The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.*, **175**, 10—17, 1996.
 - 12) Kelleher C.J., Cardozo L.D., Toozs-Hobson P.M. : Quality of life and urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol.*, **7**, 404—408, 1995.
 - 13) 本間之夫, 後藤百万, 安藤高志, 福原俊一 : 尿失禁 QOL 質問票日本語版の作成. *日神因勝会誌*, **10**, 225—236, 1999.
 - 14) 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, 影山慎二, 福原俊一 : 尿失禁 QOL 質問票日本語版の妥当性の検討. *日本排尿機能学会誌*, **13**, 247—257, 2002.
 - 15) 大川玲子, 大石剛子, 前田知子, Tara Symonds : 女性性機能障害に関する調査表の日本語版作成における言語的妥当性の検討, *日本性科学会雑誌*, **23**, 80—91, 2005.
 - 16) Ng C.C., Chong C.Y. : The effectiveness of transvaginal anterior colporrhaphy reinforced with polypropylene mesh in the treatment of severe cystoceles. *Ann Acad Med Singapore*, **35**, 875—81, 2006.
 - 17) de Tayrac, Develdere G., Rebaudle J., Villard P., Guilbaud O., Eglin G. : The French Ugytex Study Group : Prolapse repair by vaginal route using a new protected low-weight polypropylene mesh : 1-year functional and anatomical outcome in a prospective multicentre study. *Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.*, **18**, 251—6, 2007.
 - 18) de Tayrac, Develdere G., Deffieux X., Gervaise A., Chauverud-Lambling A., Fernandez H. : Long-term anatomical and functional assessment of trans-vaginal cystocele repair using a tension-free polypropylene mesh. *Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.*, **17**, 483—8, 2006.
 - 19) Amrute K.V., Eisenberg E.R., Rastinehad A.R., Kushner L., Badlani G.H. : Analysis of outcome of single polypropylene mesh in total pelvic floor reconstruction. *Neurourol Urodyn.*, **26**, 53—8, 2007.
 - 20) Gauruder-Burmester A., Koutouzidou P., Grone-wold M., Tumm R. : Follow-up after polypropylene mesh repair of anterior and posterior compartments in patients with recurrent prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.*, 2007.
 - 21) de Tayrac R., Gervaise A., Chauveaud A., Fernandez H. : Tension-free polypropylene mesh for vaginal repair of anterior vaginal wall prolapse. *J Reprod Med.*, **50**, 75—80, 2005.
 - 22) Dwyer P.L., O'Reilly B. : Dyspareunia following vaginal surgery for prolapse using polypropylene mesh. *BJOG.*, **112**, 1164, 2005.
 - 23) Pierre Collinet, Franck Belot, Philippe Debodinance, Edouard Ha Duc, Jean-Philippe Lucot, Michel Cosson : Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair : mesh exposure management and risk factors. *Int Urogynecol J.*, 2005.

(2007 年 3 月 14 日受付, 8 月 15 日受理)