

原 著

地域在住尿失禁中高年女性を対象とした非対面での
歩行・筋力トレーニングの効果について：無作為化比較試験による検討カメオ ヨウジ スドウ モトキ ヤマシロユカリ ミヤムラ タケン
亀尾 洋司* 須藤 元喜* 山城由華吏* 宮村 猛史*
キム ホンギョン
金 憲 経^{2*}

目的 尿失禁の改善では対面で指導する運動療法の有効性は報告されているが、非対面での指導については報告が十分とは言えない状況である。本研究では、地域在住中高年尿失禁女性を対象として非対面の歩行や筋力トレーニング指導による尿失禁の頻度、量およびQOL改善効果を明らかにする。

方法 対象は、46–64歳女性かつ主観的評価による腹圧性尿失禁有症者68人とした。対象者を無作為割付にて、介入群 ($n=34$) と対照群 ($n=34$) に振り分けた。介入群に対しては、事前に収録した動画にて効果的な歩き方および段階的な歩数の増やし方について指導を行った。加えて、家庭でできる歩行機能の改善を目指す筋力強化など包括トレーニングプログラムについて、ビデオを活用した非対面指導を行った。対照群に対しては、普段通りの生活を送るように指示した。介入期間は12週間とした。主要評価項目である尿もれ頻度スコア、尿もれ量スコア、QOL 阻害の程度は、ICIQ-SF QOL 質問票 (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) を用いて介入前後で比較した。歩数増が主要評価項目に及ぼす影響を解明するために、介入群において、介入前後の歩数増加率を算出し、中央値を境に歩数増加率高群 ($n=16$) および歩数増加率低群 ($n=16$) についてサブ解析を行った。

結果 介入12週間後の尿漏れ頻度スコア、尿漏れ量スコア、ICIQスコアのすべてにおいて、群間比較での有意差を確認した ($P<0.05$)。さらに歩数増加率高群でのみ、8週間から尿もれ頻度スコア、ICIQ-SFスコアともに有意な改善傾向を示した。

結論 本研究は、オープンラベル試験のため、主観的アウトカム評価にバイアスが内在している可能性を考慮した上での解釈が必要である。地域在住尿失禁中高年女性を対象として、非対面で行う指導であっても、歩行および筋力トレーニングによる介入は、尿もれ症状の改善および尿もれによるQOL 阻害程度の改善に有効であることが示唆された。さらに、介入により歩数の増加を促すことでより大きな効果が期待できることが示唆された。

Key words : 尿失禁, 歩行, 筋力トレーニング, ICIQ-SF, QOL 質問票, 非対面介入

日本公衆衛生雑誌 2024; 71(1): 15–23. doi:10.11236/jph.23-030

I 緒 言

尿失禁とは自分の意思とは関係なく尿が漏れてしまうことと定義づけられ、40歳以上の女性の4割以上が経験している徴候である¹⁾。尿失禁は、生活機

能やQOLを低下させる要因である。

地域在住女性の尿失禁については、タイプ、危険因子、対処法など多方面から数多く報告されている。尿失禁タイプでは腹圧性尿失禁は女性で、切迫性尿失禁は男性で頻度が高いとの報告が多い^{2,3)}。尿失禁の危険因子は、加齢、肥満、便秘、高血圧、糖尿病などが共通する因子と報告されているが、女性特有の因子として分娩、とくに経膈分娩や出産回数が増えらる。とくに肥満は腹圧性尿失禁の重要な危険因子である⁴⁾。

* 花王株式会社

^{2*} ガオンリサーチセンター

責任著者連絡先：〒103-8210 中央区日本橋茅場町
1-14-10

花王株式会社 亀尾洋司

一方、尿失禁の対処法は尿失禁タイプによって異なる。多くの女性が経験する腹圧性尿失禁の対処法としては、骨盤底筋体操が勧められる^{5,6)}。しかし、骨盤底筋は体の深部にあるため、収縮と弛緩が自覚しにくく⁷⁾、骨盤底筋体操の効果を高めるためには、専門家による対面指導が必要との問題点がある^{7,8)}。

尿失禁の発症リスクに関する縦断研究によれば、女性の場合、握力が弱くなるほど尿失禁発症の危険性が高まること⁹⁾や歩行機能の改善は尿失禁の完治に寄与すること¹⁰⁾が指摘され、筋力や移動機能といった身体機能の低下は尿失禁発症のリスク上昇につながることを示唆された。また、尿失禁は歩行速度のみならず、歩幅や歩行角度の左右差など歩行パラメータと関連することが報告され¹¹⁾、歩くことだけでなく歩幅や歩行角度等々を意識しながら歩ける歩行指導の必要性が浮き彫りになってきた。

しかし、歩行パラメータの改善が尿失禁の改善に及ぼす影響については報告されていない¹²⁾。最近の研究では、骨盤底筋運動と身体機能強化運動を併用する指導効果について多く報告されているが^{13,14)}、身体機能強化のみによる効果についての情報は十分とは言えない。さらに、近年のコロナ禍では、対面による介入効果は認められても、提供には機会を逃すことも考えられる。

本研究では、地域在住腹圧性尿失禁女性に対して、非対面にて歩行機能の改善ならびに筋力強化を目指す包括トレーニングの介入を行い、その改善効果検証を目的とした。

II 研究方法

1. 研究対象者

研究対象者は、首都圏在住45～64歳女性を対象として、以下の募集条件を設定し、web配信にて募集した。同時に除外規定について聴取を行った。募集条件には、尿失禁発症リスクを増加させる特徴である握力が弱く、肥満度が高いことを設定した。あわせて、自らの歩行速度に不安があることも条件とした。

〈募集条件〉

- 主観的自己評価による腹圧性尿失禁の徴候が週1回以上ある
- ペットボトルやビンのフタを開けるのに苦勞する
- 日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上行っていない
- 同世代の女性と比べて、歩く速度が速い方だとは思わない
- BMIが25～27.5である

〈除外規定〉

- 運動器の慢性疾患、炎症性疾患、関節障害、重度の痛みがある。
- 医師から運動を禁止されている。
- 心臓病、腎臓病、肝臓病などに罹患、または既往歴がある。
- 泌尿器関連の薬剤を常用している。
- 排尿を改善する市販のサプリメントを摂取している。

介入参加者の数は、R コマンダー (2.8.1) を使用し、2群の比率の比較のためのサンプルサイズの計算より求めた¹⁵⁾。主評価項目である ICIQ 尿漏れ頻度の2群平均の差が1.1回/日と仮定し、両群間で有意 ($\alpha=0.05$, $\text{power}=0.80$) になるためには各群で29人 (合計=58人) が必要であり、先行研究^{16～18)} から脱落率14%を見込んで、68人以上になるよう募集した。

介入参加希望者74人を対象にプレテストを行い、テスト後に6人の辞退者が発生したため、参加適合者68人を無作為割付により、介入群と対照群に振り分けを行った。

コンピューターで乱数を発生させた後、無作為に2つのグループに分け、一方を介入群に他方を対照群に無作為に割り付けた。割付の結果を対象者に通知し、対象者の承諾を得た。無作為割付は、本試験に関わっていない東京都健康長寿医療センター研究所の研究員が行った。

対象者の参加が決定する前の時点では、対象者募集担当者へは割付表情報を共有していなかった。

無作為化試験のフローチャートを図1に示した。

2. 研究デザイン

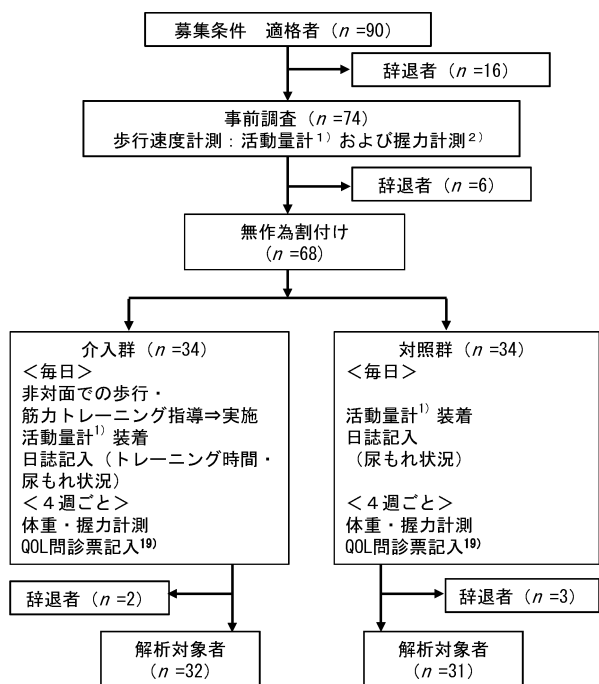
介入期間は2021年10月から2021年12月の12週間とした。介入は、事前テスト1回、4週ごとに介入指導 (動画をを用いた非対面での指導)、事後テスト1回である。

3. 評価項目

アンケート調査：電話聴取および記入回答を併用、International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) 質問票日本語版を用いて調査した¹⁹⁾。

身体機能測定：3軸加速度計ホコタッチ (以下、活動量計と略記する。HW-200, 花王(株), 東京) を用いて、通常歩行速度、歩数、活動量を算出した。活動量計は腰に装着し、就寝、水泳、入浴以外に装着した²⁰⁾。握力は、エヌフォース正規品デジタル握力計 N-FORCE により計測した。測定方法は文部科学省 新体力テスト実施要領 (20～64歳対象) に準拠した²¹⁾。

図1 無作為化試験のフローチャート



* 脱落理由：介入群 運動の時間がとれない2人
対照群 運動の時間がとれない1人、家族の介護1人、活動量計装着ストレスのため1人

- 1) 3軸加速度計ホコタッチ (HW-200, 花王㈱, 東京)
- 2) エヌフォース 正規品 デジタル握力計 N-FORCEを用いて握力を計測
- 3) ICIQ-SF質問票¹⁹⁾

介入期間中の歩数の増加は歩数変化率を求めて検討した。

介入群において、介入期間中、歩行指導通りに歩数を増加したかどうか、主要評価項目への影響について検討した。具体的には、「介入前の歩数に対する、介入終了前の平均歩数の変化率」を「歩数変化率」と定義し、歩数変化率が中央値以上の介入群対象者を「歩数増加率高群」(高群)に、中央値未満の介入群対象者を「歩数増加率低群」(低群)に群分けを行った。

同様に歩行速度変化率は、「介入前の歩数に対する、介入終了前の平均歩行速度の変化率」を「歩行速度変化率」と定義した。

事前調査の歩数および歩行速度は介入開始前の5日間のデータ平均値を、事後調査の歩数および歩行速度は介入終了前の5日間のデータ平均値を採用した。5日は対象者間で日付を統一したが、休日かどうかのコントロールはできなかった。

主要評価項目は、ICIQ-SF 質問票における尿もれ頻度スコア、尿もれ量スコア、ICIQ-IF スコア (QOL 障害の程度) とした¹⁹⁾。

ICIQ-SF は、「尿失禁頻度 (0~5 点)」、「尿もれ量スコア (0~6 点)」および「日常生活に対する影

響 (0~10点)」の3項目により得点化される¹⁹⁾。ICIQ-IF スコアは得点範囲は0~21点であり、点数が高いほど尿失禁によってQOLが障害されていることを示す²²⁾。副次的評価項目としては、歩数、歩行速度、BMI (身長と体重より求めた)、握力とした。評価項目については、

開始前 (0 w)、開始後 4 w、8 w、12 w にて記入および計測を行った。

4. 介入

1) 介入群

介入群に対しては、事前に収録した動画を用いて、歩行指導 (歩幅増加による速歩の奨励、プレテストで計測した自身の1日当たりの平均歩数に対して、週ごとに段階的に増やしていくこと) および家庭でできる歩行機能の改善および筋力強化を目的とした包括トレーニングについて非対面で下記の講義を実施した。

- 歩行指導：歩き方として、足をまっすぐに出し、速歩を推奨した。具体的には現在の歩幅を約10 cm 広げて歩く指導を行った。
- 歩数は、プレテストにて実測した歩数が8,000歩未満の場合、介入前の歩数に対して、週ごとに+20%を目安に段階的に増やした。
- 歩行機能改善トレーニング：鍛える標的筋肉として歩行に必要な腸腰筋、太腿四頭筋、下腿三頭筋を中心として、「かかと上げ下げ」「スクワット」など5種類のトレーニングを動画にて指導した。1日2~3セットの実施を推奨した。
- 筋力強化トレーニング：内転筋、腸腰筋の強化に加え、尿失禁の原因の一つである腹部脂肪の減少につながる腹筋強化を中心として、計4種のトレーニングを動画にて指導した。各トレーニングについては目安となる回数を提示し、1日2~3セットの実施を推奨した。介入期間中は毎日、日誌にトレーニング実施時間および尿もれ回数、量の記録を行った。合わせて、水泳や入浴中を除いて、起きている間は常に腰に活動量計を着用し、通常的生活をするよう指示した²⁰⁾。活動量計は4週間ごとに回収し、データを読み込み、介入群対象者に対し、歩数および歩行速度の測定結果をフィードバックすることで、歩行に取り組むための動機付けとした。

2) 対照群

対照群に対しては、普段通りの生活を送るように指示した。介入期間中は毎日、日誌に尿もれ回数、量の記録を行い、介入群と同様に活動量計の装着、計測を行った。介入群への介入終了後に、対照群にもオンラインでの介入を行った。

5. 統計

歩数、歩行速度、BMI、握力、歩数変化率および歩行速度変化率については *t* 検定を行った。尿もれ頻度スコア、尿もれ量スコア、ICIQ-IF スコアについては、群内の経時変化については、Friedman 検定-Bonferroni 補正を用い、群間比較については Mann-Whitney *U* 検定を用いた。統計学的解析には R コマンド (2.8.1) を使用し、統計学的有意水準は 5% 未満とした¹⁵⁾。

6. 倫理的配慮

介入参加者には、募集時に本研究の概要、目的、意義、介入参加の利益や不利益、募集条件、除外基準、事前・事後テスト内容、介入内容について、個別対面にての説明した後、書面での同意を得たうえで実施した。

本研究は、花王株式会社のヒト試験研究倫理委員会の承認 (承認番号 K004-2106 : 承認年月日 2021年7月28日) を得て実施した。

本研究についての事前登録は行わなかった。

III 研究結果

事後テストは63人が完了した。

すべての試験参加者に明らかな有害事象は認めなかった。

対象者の基本特性を表1に示した。歩数、歩行速度、BMI、握力の群間での有意差はなかった。

1. 介入前後での主要評価項目の変化

介入群および対照群について、介入前後の主要評価項目の変化を表2に示した。介入前において、尿もれ頻度スコア、尿もれ量スコア、ICIQ-SF スコアに群間差はなかった。

介入群と対照群の間の群間検定においては、尿もれ頻度スコアおよび ICIQ-SF スコアでは、介入後 8、12週間後で有意差を確認し、尿もれ量スコアでは12週間後に有意差を確認した。

介入期間 (後) のスコアの変化については、群内検定の結果、介入群でのみ、改善する傾向が観察され、とくに、尿もれ頻度スコアおよび ICIQ-SF スコアにて 8 週間後、12週間後で統計学的に有意差が認められた。一方、対照群では有意な変化はなかった。

2. 介入前後での副次的評価項目の変化

介入前後の副次的評価項目の変化を表3に示した。

介入群、対照群ともに、介入前後での BMI、握

表1 対象者の基本特性

	介入群	対照群	<i>P</i> 値 ¹⁾
	<i>n</i> = 32	<i>n</i> = 31	
	平均値 (±標準偏差)		
年齢 (歳)	53.7 (±5.2)	55.5 (±5.5)	0.186
歩数 (歩/日)	6,234 (±3,237)	6,028 (±3,257)	0.868
歩行速度 (km/h)	3.80 (±0.30)	3.81 (±0.30)	0.979
BMI (kg/m ²)	29.4 (±3.5)	28.8 (±4.1)	0.587
握力 (kg)	20.8 (±3.93)	22.1 (±4.76)	0.250

1) *t* 検定 : 等分散を仮定した 2 標本による検定 Student *t*-test

表2 介入前後での主要評価項目の変化

	介入群 (<i>n</i> = 32)		対照群 (<i>n</i> = 31)		群間の検定	
	<i>P</i> 値 ¹⁾	中央値 (25% タイル-75% タイル) *: <i>P</i> < 0.05 ²⁾	<i>P</i> 値 ¹⁾	中央値 (25% タイル-75% タイル) *: <i>P</i> < 0.05 ²⁾	<i>P</i> 値 (介入-対照群) ³⁾ **: <i>P</i> < 0.05 ³⁾	
尿もれ頻度 スコア	4.05 × 10 ⁻⁸ *	介入前	2.0 (2.0-3.0)	介入前	2.0 (2.0-3.0)	0.419
		4 週間後	2.0 (2.0-3.0)	4 週間後	2.0 (2.0-3.0)	0.104
		8 週間後	1.5 (1.0-2.0)	8 週間後	3.0 (2.0-3.5)	0.002**
		12 週間後	1.0 (1.0-2.0)	12 週間後	2.0 (2.0-3.0)	0.003**
尿もれ量 スコア	0.011*	介入前	2.0 (2.0-2.5)	介入前	2.0 (2.0-4.0)	0.533
		4 週間後	2.0 (2.0-2.0)	4 週間後	2.0 (2.0-2.0)	0.282
		8 週間後	2.0 (2.0-2.0)	8 週間後	2.0 (2.0-2.0)	0.149
		12 週間後	2.0 (2.0-2.0)	12 週間後	2.0 (2.0-2.0)	0.022**
ICIQ スコア	2.79 × 10 ⁻⁷ *	介入前	11.0 (9.0-13.0)	介入前	9.0 (7.0-12.5)	0.334
		4 週間後	10.0 (7.0-12.0)	4 週間後	10.0 (7.5-12.0)	0.945
		8 週間後	7.0 (5.0-10.0)	8 週間後	9.0 (8.0-12.0)	0.006**
		12 週間後	6.0 (5.0-10.0)	12 週間後	10.0 (7.0-12.0)	0.004**

1) Friedman 検定, 2) Friedman 検定-Bonferroni 補正, 3) Mann-Whitney *U* 検定

表3 介入前後の副次的評価項目の変化

	介入群 (n=32)		対照群 (n=31)		母平均の差の 95%信頼区間	群間の検定 P値 (介入-対照群) ²⁾ *: P<0.05
	(平均値±標準偏差)	P値 ¹⁾ *: P<0.05	(平均値±標準偏差)	P値 ¹⁾ *: P<0.05		
歩数 (歩/日)	介入前	6,234±3,237	介入前	6,028±3,257	-1,516-1,793	0.868
	4週間後	6,416±2,751	4週間後	5,970±2,855	-1,028-1,920	0.547
	8週間後	6,890±2,853	8週間後	6,307±2,843	-925-2,090	0.443
	12週間後	6,890±2,853	12週間後	6,224±3,018	-878-2,209	0.391
歩行速度 (km/h)	介入前	3.80±0.30	介入前	3.81±0.30	-0.163-0.158	0.979
	4週間後	3.87±0.25	4週間後	3.84±0.31	-0.109-0.186	0.604
	8週間後	3.89±0.26	8週間後	3.87±0.30	-0.119-0.170	0.724
	12週間後	3.88±0.25	12週間後	3.87±0.31	0.137-0.158	0.885
BMI (kg/m ²)	介入前	29.4±3.44	介入前	28.6±4.05	-1.07-2.77	0.379
	4週間後	29.3±3.46	4週間後	28.8±3.96	-1.32-2.48	0.546
	8週間後	29.3±3.45	8週間後	28.7±3.73	-1.26-2.42	0.532
	12週間後	29.1±3.46	12週間後	28.5±3.62	-1.22-2.40	0.518
握力 (kg)	介入前	20.8±3.93	介入前	22.1±4.76	-3.48-0.98	0.266
	4週間後	21.5±4.83	4週間後	21.7±4.93	-2.78-2.22	0.826
	8週間後	22.0±3.95	8週間後	22.2±5.03	-2.46-2.17	0.899
	12週間後	21.9±3.75	12週間後	22.2±4.97	-2.53-1.96	0.801

1) 介入前後のP検定 Friedman 検定-Bonferroni 補正 2) t検定: 等分散を仮定した2標本による検定 Student t-test

表4 介入前後での「歩数増加率高群」, 「歩数増加率低群」における歩数, 歩行速度, 包括トレーニング時間の変化

	歩数増加率高群 n=16 平均値 (±標準偏差)	歩数増加率低群 n=16 平均値 (±標準偏差)	P値 ¹⁾ (高群-低群) *: P<0.001
歩数変化率 (%)	68.4(±73.3)	-16.5(±18.9)	1.46×10 ⁻⁴ *
歩行速度変化率 (%)	7.6(±7.6)	-1.6(±6.1)	9.14×10 ⁻⁴ *
包括トレーニング時間 (時間/12週間)	156.4(±58.4)	142.7(±56.3)	0.517

1) t検定: 等分散を仮定した2標本による検定 Student t-test

力の統計的有意差は確認されなかった。歩行指導を行った介入群において, 歩数, 歩行速度の有意な増加は確認されなかった。

3. 歩数変化率別で分析した主要評価項目の経時的变化

「歩数増加率高群」(高群)の介入前と12週間目の平均歩数のt検定の結果, 統計学的有意に増加していることを確認した(P<0.05)。平均歩数変化率は, 「高群」68.4%, 「低群」-16.5%であった。

平均歩行速度変化率は, 「高群」7.6%, 「低群」-1.6%であった(表4)。

「高群」と「低群」の介入前後の主要評価項目の変化を表5に示した。

経時的な変化については, 「高群」のみ, 尿もれ

頻度スコアおよびICIQ-SFスコアにて, 介入前に対して, 8週間後, 12週間後での統計的有意差を確認した。「高群」, 「低群」の群間差は確認されなかったが, 「高群」のほうが, より改善傾向が高いことを確認した。

IV 考 察

大西らの週1回以上の腹圧性尿失禁有症女性を対象とした研究では, ICIQ-SFスコアのベースラインの中央値は9.0(7.0-13.0)であった²³⁾。本試験の介入群のICIQ-SFスコアは11.0(9.0-13.0)であり, QOLがより障害されている被験者がリクルートされていることを確認した。

本研究では, 非対面で行った歩行指導, 歩行機能の改善および筋力強化を目的とした包括トレーニングが尿もれ頻度スコア, 尿もれ量スコア, ICIQ-SFスコアの改善効果の意義について論議する。

地域在住女性の尿失禁改善を目的とした研究は多く報告されている。主に, 骨盤底筋運動の効果に関する報告である。Al Belushiらは, 尿失禁有症女性を対象に無作為シングルブラインド試験を実施した(介入群34.30±7.60歳, 対照群35.69±7.08歳)。具体的には医師による骨盤底筋トレーニング教育を行い, 理学療法士の週1回の指導のもと12週間トレーニングを実施をしたところ, 尿もれ頻度スコアの改善は, 対照群16.2%, 介入群は47.2%であった(P=0.009)。尿漏れ量スコアの改善は, 対照群5.4%, 介入群は41.7%であり(P=0.005), ICIQ-

表5 介入前後での「歩数増加率高群」,「歩数増加率低群」における主要評価項目の変化

	歩数増加率高群 (n=16)		歩数増加率低群 (n=16)		群間の検定		
	P値 ¹⁾	中央値 (25%タイル-75%タイル) *: P<0.05 ²⁾	P値 ¹⁾	中央値 (25%タイル-75%タイル) *: P<0.05 ²⁾	P値 (介入-対照群) ³⁾		
尿もれ頻度 スコア	4.08 × 10 ^{-5*}	介入前	3.0(2.0-4.0)	1.82 × 10 ^{-3*}	介入前	2.0(2.0-3.0)	0.818
		4週間後	2.0(2.0-4.0)		4週間後	2.0(1.8-3.3)	0.611
		8週間後	1.0(1.0-2.0)		8週間後	2.0(1.0-3.3)	0.120
		12週間後	1.0(1.0-2.0)		12週間後	1.0(1.0-3.3)	0.406
尿もれ量 スコア	0.0293*	介入前	2.0(2.0-2.5)	0.29	介入前	2.0(2.0-2.5)	1.000
		4週間後	2.0(2.0-2.0)		4週間後	2.0(2.0-2.0)	0.308
		8週間後	2.0(2.0-2.0)		8週間後	2.0(2.0-2.0)	0.576
		12週間後	2.0(2.0-2.0)		12週間後	2.0(2.0-2.0)	0.349
ICIQ スコア	1.42 × 10 ^{-4*}	介入前	10.5(8.8-13.0)	0.002*	介入前	11.5(10.0-12.5)	0.762
		4週間後	9.5(7.8-11.3)		4週間後	10.5(7.0-12.0)	0.649
		8週間後	6.0(5.0-9.3)		8週間後	8.5(5.8-10.3)	0.270
		12週間後	5.5(4.0-9.3)		12週間後	6.5(5.0-10.0)	0.402

1) Friedman 検定, 2) Friedman 検定-Bonferroni 補正, 3) Mann-Whitney U 検定

SF スコアの改善は、対照群5.4%、介入群47.2%と介入群で有意 ($P=0.001$) に高かった²⁴⁾。森らは、45歳以上の地域在住健康女性を対象にシングルアーム試験を行った。具体的には理学療法士による骨盤底筋トレーニング12週間実施したところ、ICIQ-SFスコアは3.3から1.6へ ($P<0.05$) と有意に改善されたと報告した²⁵⁾。

McLean らは、18歳以上の尿失禁有症女性を対象に無作為化比較オープンラベル試験を実施した。週1回、12週間の骨盤底筋トレーニング実施したところ、IIQ-7によるQOLが40.9から9.5へ ($P=0.0003$) と有意に改善されたと報告した²⁶⁾。

骨盤底筋運動が尿失禁改善効果について検討した先行研究では、医師や理学療法士など専門資格を有する者による対面指導の効果である。本研究では非対面であっても尿漏れ頻度スコアおよびICIQ-SFスコアの改善効果が認められ、対面で専門家による効果と類似する効果を得た。本研究では骨盤底筋ではなく、歩容および筋力へのアプローチであったが、金らは地域高齢女性の尿失禁と歩行速度の関連から、歩行機能維持の必要性を示唆している²⁷⁾。骨盤底筋は歩行時に使われる内転筋群と筋連結していることより、その関連性について、さらなる機序の解明が必要と考えられる。本研究の結果は、コロナ禍で対面指導が困難な社会情勢に置いても、よく管理されている体系的な非対面で行う指導でも、尿失禁の改善効果を得るとのことは意義ある結果であり、地域に広がることを期待される。しかし、AI

Belushi らの研究では、尿漏れ量スコアも改善されたと指摘しているが²⁴⁾、本研究でも尿漏れ量スコアの改善効果は観察されなかった。介入の効果には、様々な要因が影響する。とくに、眞島らは、介入コンプライアンスが効果に影響を及ぼすと指摘している²⁸⁾。本試験において、歩行指導内容を遵守できたのが介入群の約半数にとどまってしまったため、尿漏れ量スコアは介入群で改善する傾向は観察されたが、統計学的に有意ではなかったため、非対面で行う介入で指導のコンプライアンスを高めるための工夫が必要であることが示唆された。総トレーニング実施時間については平均値に対して、60%未満実施者をコンプライアンスが低いと判断した場合に、該当者は6人(19%)であった。

一方で、副次的評価項目は、とくに歩行指導をしたにもかかわらず、介入群における歩数および歩行速度は介入前後で有意な変化は確認できなかった(表3)。

本研究における歩行指導介入は、個人別に介入前の歩数に対して目標歩数を設定するものであって、介入群対象者の自主性によるところが大きかったと考えられる。

そこで、介入期間中歩数増と尿失禁改善との関連性をより明確に解明するために、自主的に歩数増加を行った「高群」において、より主要評価項目が改善したと考えられる。一方、歩数が増加しなかった「低群」では、主要評価項目の改善が限定的なものにとどまったと推定された(表5)。

今回は、歩行指導に加えて、歩行機能の改善および筋力強化を目的とした包括トレーニングを実施したが、トレーニング時間については「高群」および「低群」の間では有意な差はなく、「高群」における主要項目の改善傾向は歩行改善により、強まったと推定された(表5)。

非対面で12週行った本研究の限界である。まずは、尿失禁症状は、対象者の主観的評価によるものであり、尿失禁日誌やパッドテストなど客観的かつ臨床的な手法による検証ができなかったことである。2番目は、本研究はオープンラベル試験であることから、被験者へのバイアスは排除できなかった点である。3番目は、尿失禁改善効果に対して、リスクに相関すると考えられる、BMIについては減少傾向が確認された一方、筋力に変化は生じておらず、改善効果の要因を見出すことができなかったことである。さらに、歩行改善の歩容、下肢筋力への影響などの解析の必要もある¹¹⁾。4番目は介入群において、約半数しか歩行指導内容を遵守できなかったことである。これは非対面、かつ介入群対象者の自主性に依存していたためであるが、より改善効果が高めるためには、歩行に対するセルフ・エフィカシーを高めるアプローチが必要と考えられる。5番目は観察期間が短いことから、本研究でみられた介入効果がどの程度持続するのかが不明な点である。

これらの限界を認めながらも、非対面の介入によって尿もれ頻度スコアの有意な改善効果の意義は大きいと考えられる。

今後、コロナ禍などでは、動画配信などによる非対面式のトレーニング指導が有効であるため、普及させることが望ましい。あわせて、それに向けてさらにプログラムの有効性を検討する必要がある。

本研究に関して、開示すべきCOI関係にある企業等は下記のとおりである。著者のうち、亀尾洋司、須藤元喜、山城由華吏、宮村猛史は花王株式会社の社員である。金 憲経は花王株式会社より、研究費・助成金などの報酬を得ている。

受付	2023. 4.20
採用	2023. 8. 3
J-STAGE早期公開	2023.10.12

文 献

- 1) 田尻后子, 霍 明, 曾我部美恵子, 他. 中高年女性において尿失禁が日常生活のQOLに与える影響. 理学療法科学 2020; 35: 315-319.
- 2) 日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会. 女性下部尿路症状ガイドライン. 第2版. 東京: リッチヒルメディカル. 2019; 65.

- 3) 竹山政美. 腹圧性尿失禁. 泌尿器ケア 2008; 13: 82-85.
- 4) 喜多村定子, 長弘千恵. 日本人女性の尿失禁の実態とその取り組みに関する文献レビュー. 徳島文理大学研究紀要 2018; 9: 51-61.
- 5) Stewart F, Berghmans B, Bø K., et al. Electrical stimulation with non-implanted devices for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev 2017; 12: 1-163.
- 6) 田舎中真由美, 青木芳隆. 骨盤底筋トレーニングのための基礎と実践. 体力科学 2022; 71: 255-261.
- 7) 生方 瞳, 丸山仁司, 霍 明. 中高年女性における腹圧性尿失禁症状とインナーユニット機能との関係性. 理学療法学 2017; 44: 348-356.
- 8) 山口 脩. 腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋リハビリテーション. リハビリテーション医学 1999; 36: 327-328.
- 9) 金 憲経, 吉田英世, 胡 秀英, 他. 農村地域高齢者の尿失禁発症に関連する要因の検討—4年後の追跡調査から—. 日本公衆衛生雑誌 2004; 51: 612-622.
- 10) Kim H, Suzuki T, Yoshida Y, et al. Effectiveness of multidimensional exercises for the treatment of stress urinary incontinence in elderly community dwelling japanese women: a randomized, controlled, crossover trial. J Am Geriatr Soc 2007; 55: 1932-1939.
- 11) 金 憲経, 鈴木隆雄, 吉田英世, 他. 都市部に在住高齢女性の膝痛, 尿失禁, 転倒に関連する歩行要因. 日本老年医学会雑誌 2013; 50: 528-535.
- 12) 青田絵里, 山本綾子, 竹内さおり, 他. 地域在住高齢者における尿失禁と運動機能の関連について. 甲南女子大学研究紀要 2017; 11: 1-7.
- 13) Johannessen HH, Frøshaug BE, Lysåker PJG, et al. Regular antenatal exercise including pelvic floor muscle training reduces urinary incontinence 3 months postpartum-follow up of a randomized controlled trial. Acta Obstet Gynecol Scand 2021; 100: 294-301.
- 14) Ptak M, Cieciewicz S, Brodowska A, et al. The Effect of pelvic floor muscles exercise on quality of life in women with stress urinary incontinence and its relationship with vaginal deliveries: a randomized trial. Biomed Res 2019; 5321864.
- 15) Kanda Y. Investigation of the freely-available easy-to-use software “EZR” (Easy R) for medical statistics. Bone Marrow Transplant 2013; 48: 452-458.
- 16) Dumoulin C, Morin M, Danieli C, et al. Group-based vs individual pelvic floor muscle training to treat urinary incontinence in older women a randomized clinical trial. JAMA Intern Med 2020; 180: 1284-1293.
- 17) Pelaez M, Gonzalez-Cerron S, Montejo R, et al. Pelvic floor muscle training included in a pregnancy exercise program is effective in primary prevention of urinary incontinence: a randomized controlled trial. NeuroUrol Urodyn 2014; 33: 67-71.
- 18) Stafne SN, Salvesen KA, Romundstad PR, et al. Does regular exercise including pelvic floor muscle training

- prevent urinary and anal incontinence during pregnancy? a randomised controlled trial. *BJOG* 2012; 119: 1270–1280.
- 19) 梶原史恵, 大西徹郎, 橋本真一, 他. 尿失禁に対する骨盤底筋訓練の効果の検証. *愛知県理学療法学会誌* 2013; 25: 19–23.
- 20) Takayanagi N, Sudou M, Yamashiro Y, et al. Relationship between daily and in-laboratory gait speed among healthy community-dwelling older adults. *Sci Rep* 2019; 9: 3496–3501.
- 21) 文部科学省. 新体力テスト実施要領 (20~64歳対象). 1999. https://www.mext.go.jp/a_menu/sports/stamina/05030101/003.pdf (2023年4月20日アクセス可能).
- 22) 原井美佳, 大浦麻絵, 吉川羊子. 他. 女性高齢者の尿失禁と関連する体重などの要因の断面研究. *日本公衆衛生雑誌* 2013; 60: 79–86.
- 23) 大西安季, 荒木邦子, 岡浩一郎, 他. 腹圧性尿失禁を有する中年女性の骨盤底筋に対するセルフマッサージの効果. *健康支援* 2022; 24: 167–174.
- 24) Al Belushi ZI, Al Kiyumi MH, Al-Mazrui AA, et al. Effects of home-based pelvic floor muscle training on decreasing symptoms of stress urinary incontinence and improving the quality of life of urban adult Omani women: a randomized controlled single-blind study. *Neurourol Urodyn* 2020; 39: 1557–1566.
- 25) 森 明子, 松本恵実, 垣内優芳, 他. 地域在住中高年女性に対する骨盤底筋トレーニング指導の女性下部尿路症状への効果. *IRYO* 2021; 75: 15–21.
- 26) McLean L, Varette K, Gentilcore-Saulnier E, et al. Pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence causes hypertrophy of the urethral sphincters and reduces bladder neck mobility during coughing. *Neurourol Urodyn* 2013; 32: 1096–102.
- 27) 金 憲経, 吉田英世, 鈴木隆雄. 都市部在住高齢女性の尿失禁に関連する要因—介護予防のための包括的健診—. *日本老年医学会雑誌* 2008; 45: 315–322.
- 28) 眞島美穂, 上岡裕美子, 湯原恵子, 他. 骨盤底筋体操を取り入れた女性の健康づくり教室の成果. *理学療法学* 2016; 43: 412–419.
-

Effects of non-face-to-face gait and muscle strength training for urinary incontinence in community-dwelling middle-aged and older women: A randomized controlled trial

Yoji KAMEO*, Motoki SUDO*, Yukari YAMASHIRO*, Takeshi MIYAMURA* and Hunkyung KIM^{2*}

Key words : urinary incontinence, walking, muscle strength training, ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form), non-face-to-face intervention

Objectives Although the effectiveness of status-to-interview-guided exercise therapy to improve urinary incontinence has been reported, reports on non-face-to-face guided exercise therapy are lacking. This study aimed to analyze the effect of using non-face-to-face training guidance for walking and strength training on the frequency and degree of urinary incontinence and improvement in the urinary incontinence-induced decline in the quality of life (QoL) of community-dwelling middle-aged and older women.

Methods This study included 68 women, aged 46–64 years, having self-evaluated stress urinary incontinence. The participants in the intervention group watched a video that guided them on how to walk effectively and gradually increase their number of steps. Additionally, a non-face-to-face lecture was conducted on the comprehensive training content, including muscle strengthening exercises necessary for walking at home, as muscle weakness is one of the causes of urinary incontinence. The control group was instructed to continue living as usual without any interventions. The intervention period was 12 weeks. The primary endpoints included the urinary leakage frequency score, urinary leakage volume score, and degree of decline in the QoL, and these were compared before and after the intervention using the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF). To elucidate the effect of the increase in the step count on the primary outcome, we calculated the rate of increase in the step count before and after the intervention in the intervention group. Moreover, a sub-analysis was performed for the high-step count ($n=16$) and low step-count ($n=16$) groups before and after the intervention.

Results Significant differences were observed in the urinary leakage frequency, urinary leakage volume, and ICIQ-SF scores at 12 weeks post-intervention between the groups ($P<0.05$). In the high-step count group, both the urinary leakage frequency and ICIQ-SF scores showed a significant tendency to improve from 8 weeks compared to the pre-intervention scores.

Conclusion Since this study was conducted as an open-label trial, the possibility of an inherent bias in subjective outcome assessment should be considered during interpretation of the results. Our findings indicate that walking and muscle strength training, even with non-face-to-face guidance, for middle-aged and older community-dwelling women with urinary incontinence can effectively improve the urinary leakage symptoms and degree of decline in the QoL. Furthermore, greater effects could be expected by encouraging an increase in the number of daily steps with the intervention.

* Kao Corporation

^{2*} Gaon Research Center