

図6 ガイドライン導入前後での
治療成績の変化（全例）

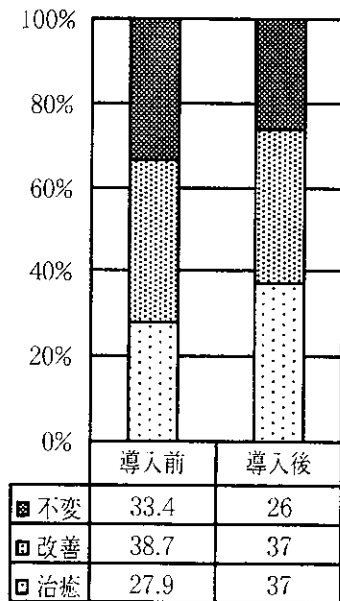


図8 ガイドライン導入前後での
治療成績の変化（切迫性尿失禁）

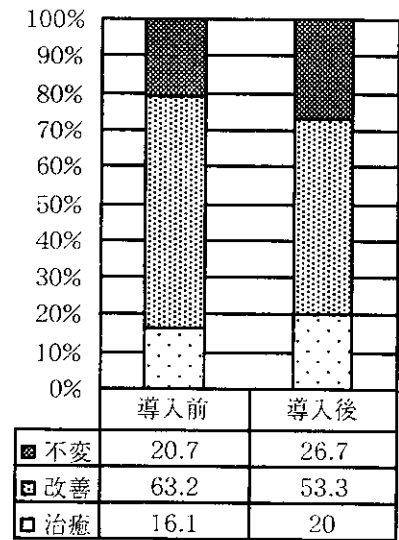


図7 ガイドライン導入前後での
治療成績の変化（腹圧性尿失禁）

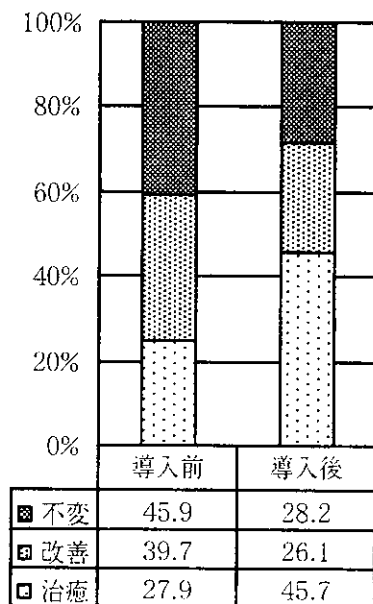


図9 ガイドライン導入前後での
治療成績の変化（混合性尿失禁）

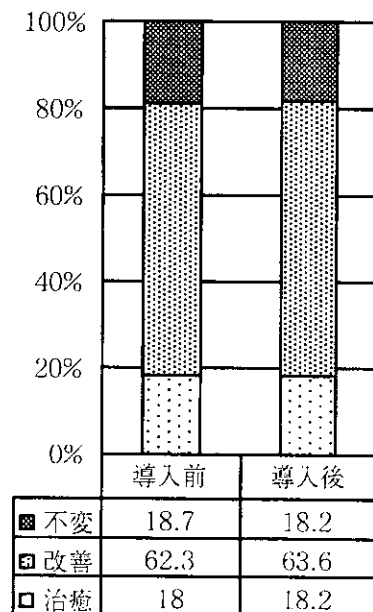
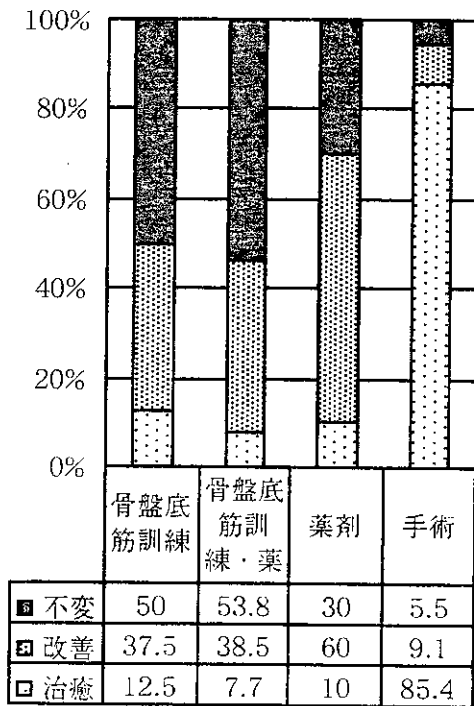


図10 治療法別の治療成績

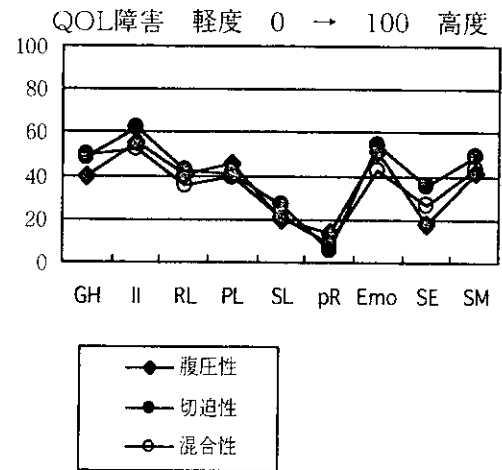


6. QOL の変化

尿失禁の生活の質 (QOL) に対する影響を自己記録式疾患特異的 QOL 質問票 (KHQ)により評価した。図 11 に尿失禁タイプ別の、尿失禁の QOL に及ぼす影響を示す。QOL にて評価された 9 領域 (domain) は全般的健康感 (GH)、生活への影響 (II)、仕事における制限 (RL)、身体活動の制限 (PL)、社会的活動の制限 (SL)、対人関係 (PR)、心 (精神面) (Emo)、睡眠・活力 (SE)、自覚的重症度 (SM) を含む。治療前の QOL への影響では、すべてのタイプにおいて、対人関係以外の領域で尿失禁の QOL への影響が示唆された。KHQ 質問票の各領域の総和を比較すると (図 12)、QOL 障害度は切迫性、腹圧性、混合性の順に強くみられた。

治療前後における QOL 変化の検討では

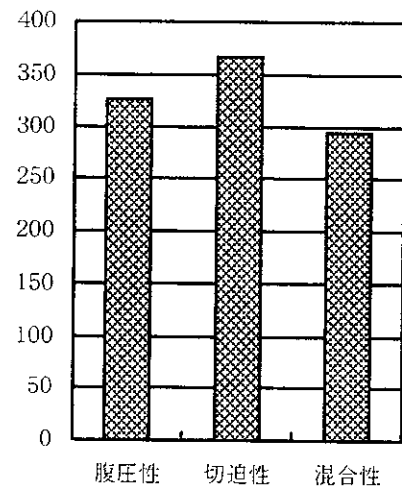
図11 尿失禁タイプとQOL



n=145、腹圧性88、切迫性26、混合型31

図12 尿失禁タイプとQOL総和

QOL障害 軽度 0 → 400 高度



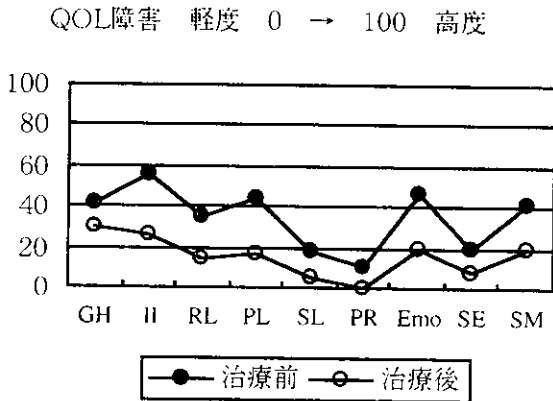
324.6±182.7 365.7±186.2 293.2±135.7

n=145、腹圧性88、切迫性26、混合型31

(図 13)、いずれの領域でも QOL の改善が認められ、KHQ スコア総和での検討でもスコアは治療前平均 314.9 ± 165.4 から治療後平均 140.4 ± 130.3 へと有意に改善した ($p < 0.01$)。

図13 全例における治療前後の

QOLの変化



QOL総スコアの改善

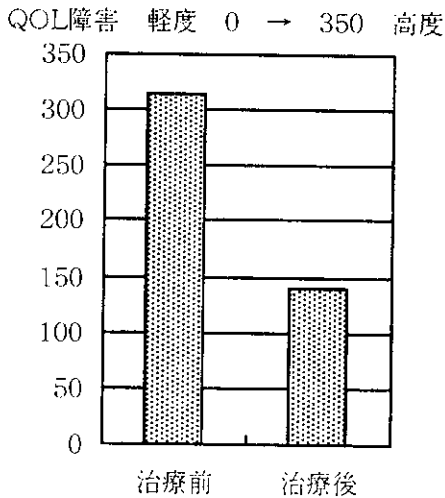
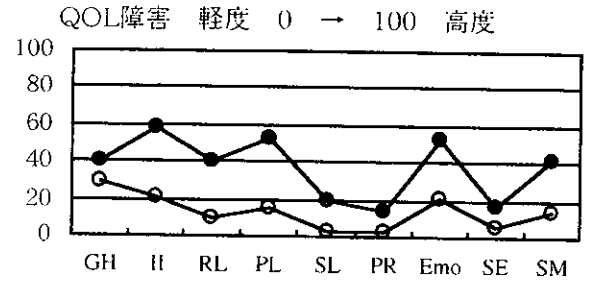
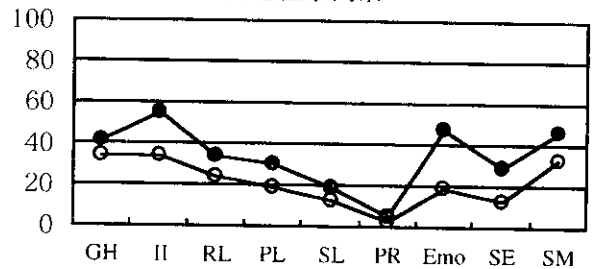


図14 尿失禁タイプ別治療前後のQOL変化

腹圧性尿失禁



切迫性尿失禁



混合性尿失禁

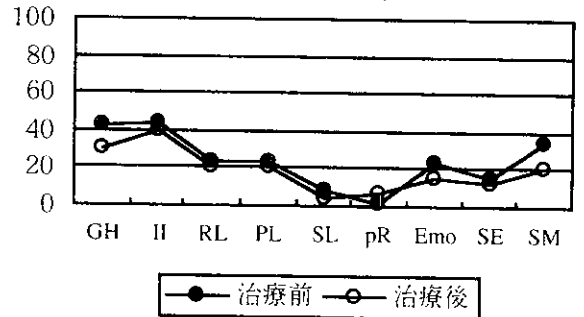
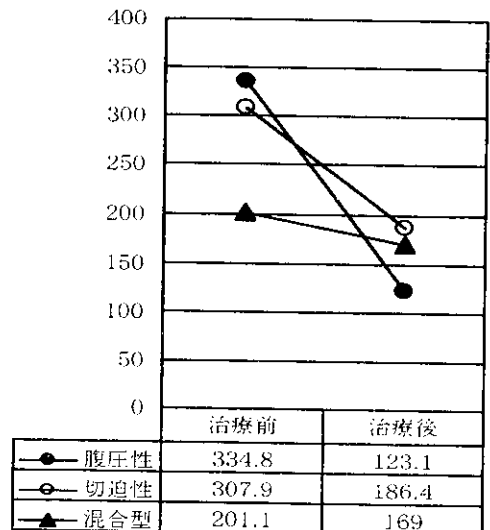


図15 尿失禁タイプ別治療前後の

QOL変化 (総スコア)

QOL障害 軽度 0 → 400 高度



尿失禁タイプ別の治療前後の QOL 変化の検討では (図 14、15)、腹圧性尿失禁における改善度が最も顕著であった。治療法別の QOL の変化を検討したところ、いずれの治療法においても、治療後の各領域での QOL 改善がみられたが、手術治療による改善が他治療に比べて顕著であった (図 16)。KHQ 総スコアでみると (図 17)、QOL スコア改善は手術治療で著しく、他の治療法に比べ顕著に高率であった。

図16 治療法別治療によるQOL変化

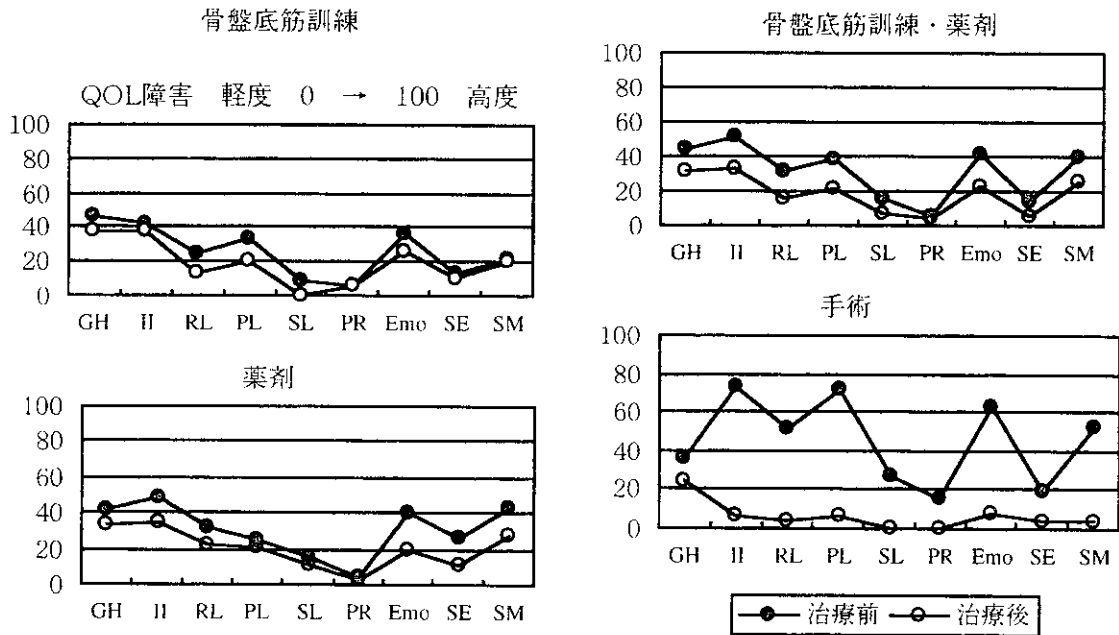
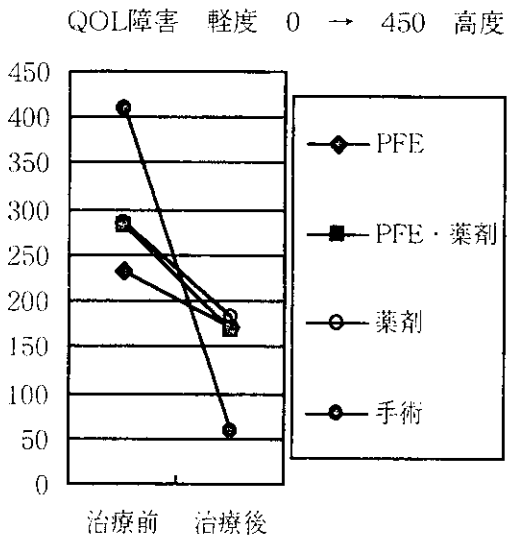


図17 治療法別治療による
QOL変化 (総スコア)
QOL総スコアの改善



7. 医療費

尿失禁タイプ別の医療費は、初期検査費（初診後治療開始までの検査費用）、初期治療費（初回治療から治療後2週間の医療費）、初期医療費（初診から治療開始2週間までのすべての医療費）、3ヶ月検査費（初期治療後3ヶ月の検査費用）、3ヶ月治療費（初期治療後3ヶ月の治療費用）、3ヶ月医療費（初期治療後3ヶ月のすべての医療費）、総医療費（初診から3ヶ月間のすべての医療費）に分けて検討した。初期医療費（図18）は、検査費、治療費とも腹圧性尿失禁が最も高額で、混合性尿失禁、切迫性尿失禁の順であったが、初期治療後の経過（図19）における治療費、検査費は腹圧性尿失禁は最も低額となり、切迫性尿失禁、混合性尿失禁の順となった。総医療費（図20）については、腹圧性尿失禁が平均117,918円と最も高額で、混合性尿

失禁が平均 55,755 円、切迫性尿失禁が平均 49,468 円の順となった。

図18 尿失禁タイプと医療費
(初期医療費)

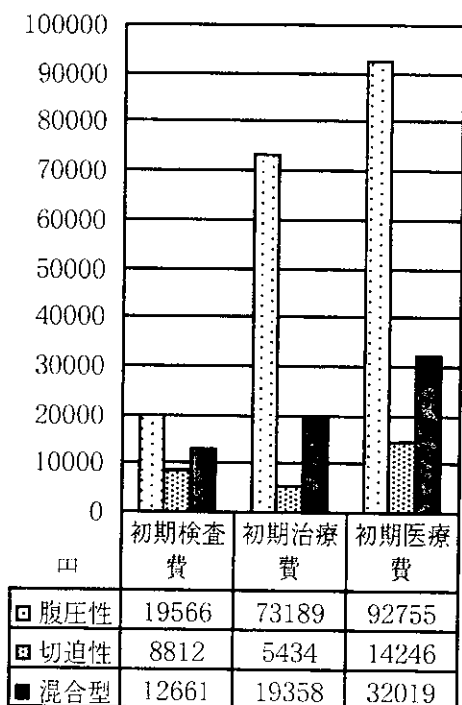


図19 尿失禁タイプと医療費
(3ヶ月医療費)

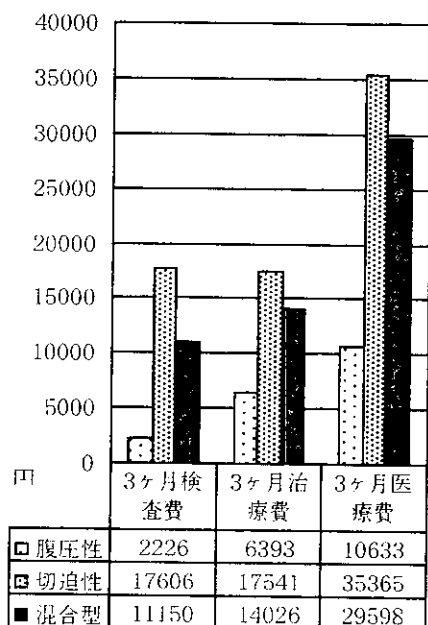
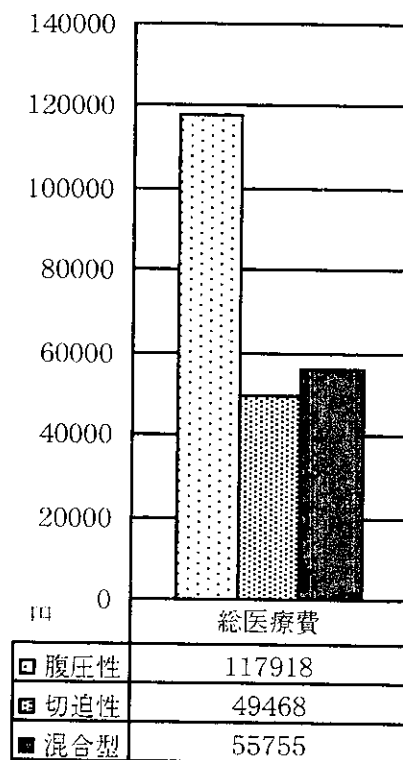


図20 尿失禁タイプと医療費
(総医療費)



治療方法別に同様に検討を行った結果、初期医療費（図 21）は、外科的治療が平均 200,293 円で、骨盤底筋訓練、骨盤底筋訓練・薬物治療併用、薬物治療は 17,016 円から 19,773 円と手術治療が圧倒的に高額となった。初期医療費の高額分は殆どが治療費の差によるものであり、他治療法と比較した検査費用の差は小額であった。他方、初期治療後の経過観察においては（図 22）、外科的治療、および骨盤底筋訓練では検査費・治療費とも医療費は小額となり、骨盤底筋訓練および骨盤底筋訓練・薬物治療併用においては、検査費、治療費ともより高額となった。総医療費（図 23）においては、外科的治療が平均 211,641 円と最も高額で、薬物治療 52,152 円、骨盤底筋訓練・薬物治療併用 55,126 円、骨盤底筋訓練 25,936 円に比べ、4 倍～8 倍であった。

図21 治療法別医療費（初期診療）

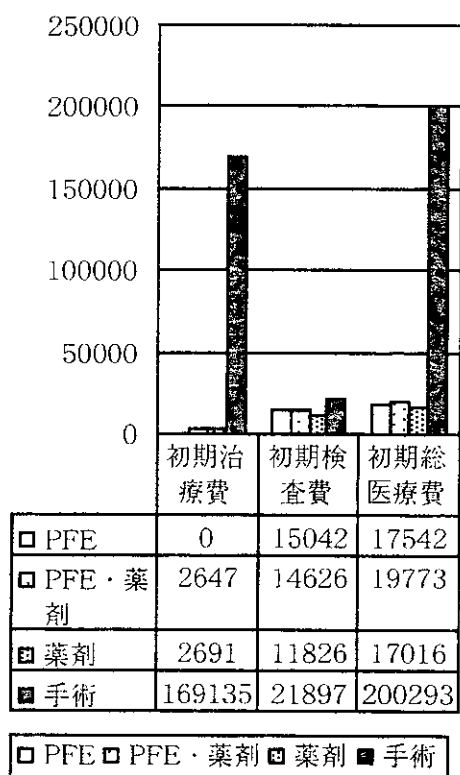


図23 治療法別医療費（3ヶ月総医療費）

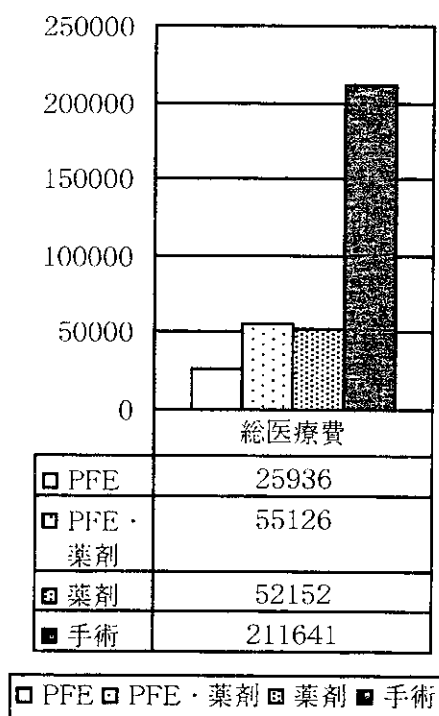
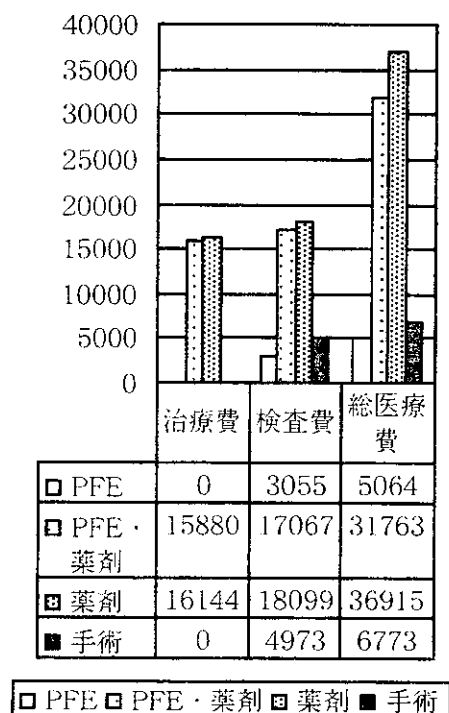


図22 治療法別医療費（初期治療後）

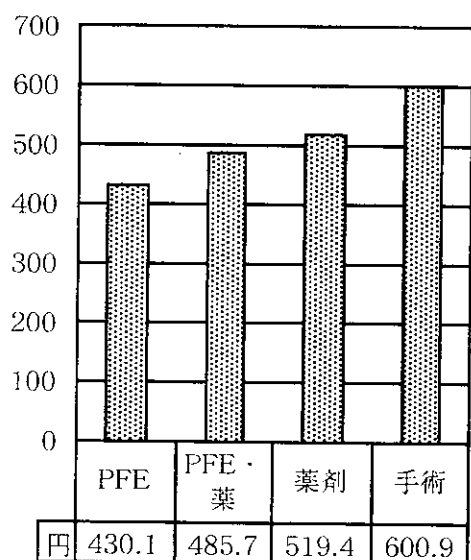


8. 費用対治療効果

前述のごとく、治癒・改善率からみた治療効果は、外科的治療：治癒 85.4%・改善 9.1%、薬物治療：治癒 10%・改善 60%、骨盤底筋訓練：治癒 12.5%・改善 37.5%と外科的治療が顕著に優れ、治癒率では外科的治療が他治療の約 7~8 倍、改善と治癒を含めると 1.4~1.9 倍であり、医療費は 4~8 倍高額であるが治療成績は他治療に比べて顕著に優れていた。尿失禁は QOL 疾患であり、治療効果の評価においては患者自身からみた QOL の変化が最も重要であるとの考え方が世界的潮流となっている。そこで、今回は費用対効果の評価指標のひとつとして、QOL 改善を用い、検討を行った。各治療オプションにおいて、KHQ スコア総計の改善と総医療費を比較して、

KHQ スコア 1 点の改善を得るための費用として各治療オプションを算出した (図 24)。QOL 総スコア 1 点の改善を得るのに必要な費用は、外科的治療：平均 600.9 円、薬物治療：519.4 円、骨盤底筋訓練・薬物治療併用 485.7 円、骨盤底筋訓練：430.1 円の順であり、外科的治療と他治療の差は 1.2～1.4 倍以内に縮小した。

図24 QOL改善からみた
各治療法の費用対効果
QOL総スコアを1点改善
するのに必要な医療費



D. 考察と結論

「女性尿失禁に対する診療ガイドライン」は、厚生科学研究費補助金 (医療技術評価総合事業)、「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において、平成 11 年度に作成された、「前立腺肥大症に対する診療ガイドライン」に引き続いて平成 12 年度に策定されたものである。女性尿失禁は、健康女性において、14～46%にみられる

[2-4]、頻度の高いもので、本邦においても潜在患者は極めて多い。また、尿失禁は直接生命に関わることはないが、QOL を阻害する QOL 疾患の代表的なものである。女性尿失禁については、本邦においては、恥ずかしさやあきらめから、従来患者側の受診率が低かったことや、また医療側においても尿失禁の診療に対する認識が低く、一部の専門泌尿器科医が診療および研究を行ってきた。しかし、近年、社会全体の QOL に関する意識の向上や、尿失禁に対する啓蒙のため、専門泌尿器科医のみならず、一般泌尿器科医、婦人科医、あるいは実地医家を含めた医療機関を受診する患者が増加している。他方、本邦では女性尿失禁に対する標準診療方法を示す指針がなく、ばらつきの多い、不適切な診療が行われてきた。実際に、平成 13 年度厚生科学研究費補助金 (21 世紀型医療開拓推進研究事業) 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究「女性尿失禁に対する診療ガイドラインの評価」において行った、本邦におけるガイドライン導入前の女性尿失禁診療の現況についての調査では、女性尿失禁に対する診療は、一般泌尿器科医においてすら、診断評価法、治療選択においてばらつきが大きく、治療成績も不均一であり、さらに不適切な治療方針が選択されることも少なくないことが示された [6]。このような現況において、EBM に基づいた標準診療指針を示すガイドラインが策定されたことは極めて有用なことと考えられる。しかし、その有用性は、実際にガイドラインを導入した場合、どのような変化がもたらされる

かの、すなわちアウトカム研究にもとづくものでなくてはならない。そこで、今年度は本研究において、本ガイドラインを導入した場合の、診断評価方法、治療選択、治療効果において、どのような変化をもたらされるかについて、プロスペクティブに検討を行った。さらに、ガイドラインに示された治療法の有効性を評価するにあたり、単に医師側からみた尿失禁の改善率のみならず、患者側からみた QOL の改善の観点から、各治療法の費用対効果を検討した。

今回の研究により、診断評価法では、ガイドラインにおいて定められた初期評価検査項目は、ガイドライン導入により、すべて施行率が増加し、特にガイドライン導入前はその施行率が低かった問診票、QOL 評価、ストレステストの施行率が著明に高くなっている。他方、2 次検査のうち、診断的意義が少なくオプション検査とされた膀胱造影や排泄性尿路造影の施行率が減少している。これらは、ガイドライン導入により、診断方法の適正化が得られたことを示唆する。

治療選択においては、外科的治療、理学療法（骨盤底筋訓練）、理学療法と薬物治療の併用、薬物治療においては、ガイドライン導入前と比べて、大きな変化は見られなかったが、腹圧性尿失禁に対する外科的治療において、スリング手術の施行率が増加し、逆にコラーゲン注入術の施行率が減少していた。ガイドラインの影響によるものかどうか必ずしも確認はできないが、ガイドライン導入後に腹圧性尿失禁における治療率が顕著に上昇したことは、この治療

選択の変化によるところが大きい。また、各尿失禁タイプに対する薬物治療において選択された薬剤は、ガイドライン導入前はガイドラインにおいて提示されているものと合致しない、いわゆる不適切な薬剤の使用が 32.4%であったが、ガイドライン導入後 3.4%に減少したことは、治療選択の適正化が行われたことを意味し、これは明らかにガイドライン導入の効果であろうと考えられる。

今回、尿失禁に対する各治療法の治療効率を費用対効果の点から検討した。医療費については、検査費、診療費では、失禁タイプ、あるいは治療方法別には顕著な差はないものの、治療費は外科的治療が極めて高額であり、総医療では外科的治療が他治療の 4～8 倍となった。治療効果については、医師側が判定した尿失禁の改善度では、外科的治療が他の治療法に比べて顕著に優れ、治療率においては他治療の 7～8 倍であった。外科的治療は最も高額ではあるが、尿失禁治療率が最も優れていると考えられた。尿失禁は QOL 疾患であり、治療効果の判定においては、単に医師側からみた改善度のみでなく、患者側から見た QOL の変化が重要である。QOL 改善率からみた各治療法の治療効果の評価では、外科的治療の QOL 改善度はやはり外科的治療で最も優れており、QOL 改善の面でも外科的治療が最も優れていることが示された。費用対効果を QOL の改善にもとづいて、各治療法別に検討したところ、費用対効果としてはやはり外科的治療が最も高額ではあるものの、薬物治療、理学療法、理学療法・

薬物治療併用との差は、1.2～1.5 倍と縮小した。今回の費用対効果の検討は、治療開始から3ヶ月と短期間の検討であるので、断定的なことは言及できないものの、外科的治療は他治療に比べて、費用対効果、特に QOL に関する費用対効果からみると、他治療に比べて必ずしも顕著に高価なものではないと考えられる。今回の検討結果より、腹圧性尿失禁については、重症例での初回治療としての外科的治療の選択は合理的なものであることが示唆される。また、薬物治療や理学療法が無効な症例では、漫然と同治療を長期間続けるより、外科的治療を行うことが費用対効果の点でも効果的であると考えられた。

今回の、プロスペクティブ研究により、女性尿失禁に対する診療ガイドライン導入は、診断評価法の適正化、治療効果の向上をもたらし、女性尿失禁診療の改善に有用であることが示唆された。今後さらに、より長期間の検討による有用性の検討や問題点の検出を行う必要がある。

研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

E. 知的所有権の取得状況

1. 特許申請
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

F. 参考文献

- 1) The 2nd International Consultation on Incontinence: INCONTINENCE. edited by Abrams P, et al. Health Publication Ltd, 2002
- 2) 加藤久美子、ほか：就労女性における尿失禁の実態調査、日泌尿会誌、77：1501、1986
- 3) 高井計弘、ほか：女性尿失禁の実態調査、臨泌、41：393、1987
- 4) 梅原次男、ほか：女性尿失禁の頻度と背景因子に関する研究—健康成人 3020 名のアンケート調査結果—、泌尿器外科、4：53、1991
- 5) 大島伸一：泌尿器科領域の治療標準化に関する研究；女性尿失禁に対する診療クリニカル・ガイドラインに関する研究、平成 12 年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）総括・総合研究報告書、p35-68、2001
- 6) 後藤百万、西沢理：泌尿器科領域の治療標準化に関する研究；女性尿失禁に対する診療ガイドラインの評価、平成 13 年度厚生科学研究費補助金（21 世紀型医療開拓推進研究事業）総括研究報告書、p15-22、2002
- 7) 本間之夫、後藤百万、ほか：尿失禁 QOL 質問票の日本語版の作成、日神因膀会誌 10:225-236、1999

20021336

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧表」

前立腺肥大症の診療ガイドライン

大島伸一, 平尾佳彦, 長谷川友紀

日本医事新報. 4039号, Page1-11(2001.09)

**前立腺肥大症ガイドライン いま必要な診療ガイドライン その使い方を
中心に**

大島伸一, 平尾佳彦, 長谷川友紀

診断と治療. 89 巻 9 号, Page1667-1681(2001.09)

**Clinical practice guideline for benign prostate hyperplasia in
Japan**

Hirao Y, Ono Y, Gotho, M.

1999 March.

Standard treatment modality for female stress incontinence

Nishizawa O, Yoshikawa Y, Gotho M, Nakata M.

**前立腺肥大症の診療ガイドライン 前立腺疾患の臨床 良性疾患から前
立腺癌まで 前立腺肥大症**

後藤百万, 小野佳成, 大島伸一

日本臨床. 増刊前立腺疾患の臨床, Page311-317(2002.12)

前立腺肥大症 BPH の診療ガイドライン

後藤百万, 小野佳成, 大島伸一

排尿障害プラクティス. 10 巻 3 号, Page235-243(2002.09)

前立腺肥大症の診療ガイドラインとは何か 前立腺疾患のすべて 前立腺肥大症

後藤百万, 大島伸一

臨床泌尿器科. 57 巻 4 号, Page79-84(2003.04)

前立腺肥大症の診療指針(総説)

後藤百万

腎臓. 26 巻 1 号, Page87-93(2003.06)

書籍

EBM に基づく前立腺肥大症診療ガイドライン

泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班

じほう. 34p, 2001.12