

# 外陰部の緩みおよび尿失禁の改善における モノポーラ非切除式高周波装置の安全性および有効性評価

Shelena Lalji医師<sup>1</sup> | Paula Lozanova医師<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dr. シェル・ウェルネス&メディカルズ(米国、テキサス州ヒューストン)

<sup>2</sup>医科大学皮膚科・性病科 (ブルガリア、ソフィア)

## 責任著者

Shelena Lalji, Dr. シェル・ウェルネス&エステティックセンター (米国、テキサス州ヒューストン)

Eメール: drshel@drshel.com

## 要約

**背景と目的：**自然経膣分娩、自然な老化過程、先天性因子、外科的治療は、コラーゲンおよび弾性繊維の変化が引き起こす外陰部の緩みの主な原因と考えられており、膣壁内における強度や柔軟性の低下を引き起こす。その結果、女性は感覚の欠如や腹圧性尿失禁(SUI)—腹腔内圧の上昇(例：くしゃみ、咳、体の上昇)を引き起こす動作に関連する、無意識の尿漏れ状態—を経験することがある。膣の緩み、尿失禁のいずれも患者の生活の質(QoL)に大きな影響を与える。

本研究の目的は、コラーゲンおよび弾性繊維を刺激する加熱効果によって、SUIおよび外陰部の緩み治療に用いられる非侵襲的高周波装置の有効性と安全性を評価することであった。

**方法：**軽度/中程度のSUIおよび外陰部の緩みの症状を有する27名の女性(平均年齢44.78±10.04歳)をモノポーラ高周波装置で治療した。治療コースは週1回の計3回で構成された。各治療セッションは膣内に続き、大陰唇、会陰部が含まれた。

SUI症状の改善については、国際尿失禁会議質問票(ICIQ-UI SF)を用いて評価した。

データは、ベースライン時、最終治療後、1ヶ月後のフォローアップ来院時に収集した。

膣の緩みについては、主観的外陰部の緩みに関するアンケート(LLVQ)で評価し、1回目の治療前および1ヶ月後のフォローアップ来院時にデータを収集した。

患者の満足度に関しては満足度アンケートを用いて記録した。データは最終治療前および1ヶ月後のフォローアップ来院時に収集した。治療に関する有害事象は観測されなかった。

**結果：**0～5の段階で、尿漏れの平均頻度は「週2-3回」(治療前は2.15±1.03)から、「週1回」(治療後は1.00±0.78) および「尿漏れがなくなった」(1ヶ月後のフォローアップ時は0.44±0.51)まで改善された。16名の被験者(59.3%)は尿漏れの量が減少したと報告し、15名の女性(55.6%)においては、1ヶ月後のフォローアップ時に尿漏れが完全になくなった。

本論文はいかなる媒体においても使用および配布を許可し、原文の正しい引用、非営利的使用、改変の禁止を含むクリエイティブ・コモンズ・ライセンス-表示-非営利-改変禁止-の条件下にあるオープンアクセス記事である。

© The Authors. *Journal of Cosmetic Dermatology* Published by Wiley Periodicals, Inc.

1ヶ月後のフォローアップ来院時では、24名の被験者(88.9%)が、症状による日常生活への支障が改善されたと報告しており、17名(62.9%)においては、治療の結果、日常生活への支障が全くなかったと報告した。すべての結果は統計的に優位( $P < .05$ )であり、有害事象は観測されなかった。

すべての被験者は、膣の緩みが「非常に緩い」(治療前は $2.19 \pm 1.08$ )という感覚から「適度に引き締まった」(1ヶ月フォローアップ時は $5.74 \pm 0.076$ )と、緩みの改善を報告した。

フォローアップ来院時、89%の被験者がSUI症状の改善について「同意」または「強く同意」し、93%の被験者が性交中の満足度の改善について「同意」または「強く同意」した。不満を報告した被験者は一人もいなかった。

**結論：**本研究は、SUIおよび外陰部の緩みに対する有効かつ安全な治療として、モノポーラ高周波治療法を実証した。全被験者の治療に対する容認性は良好であり、有害事象は見られなかった。

キーワード

膣外、膣内、大陰唇、非侵襲的タイトニング、会陰、高周波、性的満足度、SUI、尿失禁、膣の緩み、外陰部の緩み

## 1 | 序論

腹圧性尿失禁(SUI)とは、尿道から無意識に尿が漏れる状態であり、衛生のおよび/または社会的問題と考えられている。<sup>1</sup> 統計データによると、女性が最も影響を受けており、全世界で約35%の女性に影響を及ぼしている。

尿失禁(UI)は膣口および大陰唇の緩みを含む外陰部の緩みと関連している。この状態は制限された摩擦、緩み感、オルガズム障害が原因となる性的不満と最も関連しており、性交中の性的満足度を低下させている。これらの状況が、社会的孤立、自信の低下、および性交中の性的満足度の低下を含む、生活の質(QoL)を低下させている。<sup>2,3</sup>

SUIおよび外陰部弛緩発症の主なリスク要因として、出産、老化、子宮摘出、反復性尿路感染症、喫煙、薬剤(利尿薬、鎮静催眠薬、 $\alpha$ 遮断薬等)、併存疾患、肥満が含まれている。<sup>2,4-6</sup> この症状に対する従来の療法には、投薬、骨盤底筋の強化(運動および/または電気的刺激)、外科手術、生活スタイルの変化(禁煙、体重の減量等)が含まれる。<sup>7-9</sup>

高周波(RF)はSUIおよび外陰部の緩み治療に対する革新的アプローチの一つとして、非侵襲的であり、有害事象が無く、効果が早いという理由から、近年著しく人気が高まってきている。作用機序は、生物学的変化を引き起こす治療組織の温度上昇に基づいている。RF熱はコラーゲンの組織基質、エラスチン、および基質を刺激し、コラーゲンの螺旋構造を直ちに变化させる。さらに、新規コラーゲンや新規エラスチンは、繊維芽細胞の微小炎症によって産生される。<sup>10</sup> また、ステロイドホルモンの前駆体であるデヒドロエピアンドロステロン(DHEA)の生成が活性化すると考えられている。DHEAは外陰部細胞において、膣組織およびコラーゲンの再生、刺激に大きな役割を果たしているエストロゲンの産生を促進する。

本研究の目的は、SUIおよび外陰部の緩みに対する経膣的治療のためのモノポーラ高周波装置の有効性と安全性を評価することであった。

## 2 | 対象と方法

### 2.1 | 被験者

28歳~66歳(平均年齢 $44.78 \pm 10.04$ 歳)の女性27名が、非無造作前向き多施設研究に参加した。軽度から中程度の腹圧性尿失禁(ICIQ-SUI SF質問票に基づく尿漏れの頻度が最小値1—最低週1回の尿漏れ)および、膣弛緩(最大値5のVVLQアンケートに基づく外陰部の弛緩が「わずかに引き締まっている」以下)を経験した被験者のみが参加した。研究前、19名の被験者(70.4%)は、自らの膣の引き締まりについて「ある程度緩い」または「非常に緩い」と評価し、18名(66.7%)は、最低週2回~3回の尿漏れを報告した。26名の被験者(96.3%)は、少なくとも1度は出産の経験があった。除外基準は、「異常細胞診断」「尿培養検査で陽性判定」「外陰部の出血」「妊娠または授乳中」「金属インプラントが埋め込まれている」「全研究プロトコルを完了する意思が無いまたはできない」「メーカーが記載するその他の禁忌に該当している」であり、すべての被験者が同意した。本研究は独立倫理委員会の承認を得ている。

## 2.2 | 治療の準備

治療は、モノポーラ高周波装置(Exilis Ultra 360 – BTL Industries 社、米国マサチューセッツ州ボストン)を用いて、週1回(±2日)、3回の治療セッションで構成された。各治療セッションは、腔内に続き外陰部の治療を含む。腔内の治療では、開始時の出力を30W、デューティファクタを80%に設定した。腔内用チップを処女膜輪の裏の腔口の粘膜表面から、2.5秒で腔管の奥、約10cmまで動かし、次に2.5秒で腔口まで戻す。この動きを5分間繰り返した。出力は患者の反応に応じて調節した。外陰部の治療では、開始時の出力を90W、デューティファクタを100%に設定した。外陰部用チップを用いて大陰唇をゆっくりと円を描くように、片側を3分間ずつ施術した。出力は患者の反応に応じて調節した。その後、外陰部用チップで会陰部を3分間、ゆっくりと円を描くように施術した。出力は患者の反応に応じて調節した。

## 2.3 | 評価項目と統計的評価

標準化された国際尿失禁会議質問票(ICIQ-UI SF)を用いてSUIの症状を評価した。<sup>11</sup> データは初回治療前、3回治療後(最終)、1カ月後のフォローアップ来院時に収集し、平均改善値を計算した。

腔の弛緩については、標準化されていない主観的な外陰部の緩みに関するアンケート(LLVQ)で7段階のリッカート尺度(BTL Industries 社)を用いて評価した。データは初回治療前および1カ月後のフォローアップ来院時に収集し、平均改善値を計算した。

すべてのアウトカムデータはt検定を用いて統計的有意性を試験し、 $P < .05$ は統計的に有意であると判断した。治療結果に対する患者の満足度は、6段階のリッカート尺度を用いた満足度アンケートで評価した。アンケート内容は、(1)「尿失禁(UI)が改善された」、(2)「性的満足度が改善された」であり、回答の選択肢は; 全く同意しない(1)、同意しない(2)、あまり同意しない(3)、やや同意(4)、同意(5)、強く同意(6)である。データは3回治療後(最終)および1カ月後のフォローアップ来院時に収集した。

## 3 | 結果

全被験者27名が本研究を完了し、すべての治療セッションは治療プロトコルに従って実施された。有害事象または副作用は観測されなかった。

### 3.1 | 尿失禁

ICIQ-SFとVVLQによるアウトカムデータおよび結果は表1に表記している。

尿漏れの平均頻度は「週2-3回」(治療前は $2.15 \pm 1.03$ )から「週1回」(治療後は $1.00 \pm 0.78$ )、そして「尿漏れがなくなった」(1カ月後のフォローアップ来院時は $0.44 \pm 0.51$ )まで改善した。26名の被験者(96.3%)が少なくとも1段階の改善を報告し、15名の被験者(55.6%)がベースライン時とフォローアップ来院時を比較した際、2段階以上の改善を示した。

参加した16名の被験者(59.3%)もまた、尿漏れの量が減少したと報告し、15名の女性(55.6%)においては1カ月後のフォローアップ時には完全に尿漏れがなくなった。

1カ月後のフォローアップ時では、24名の被験者(88.9%)が日常生活への支障が減少したと述べ、12名(44.4%)は0-10の11段階評価において3段階以上の改善を報告している。17名(62.9%)は、症状による日常生活への支障が全くなかったと報告した。

すべての計測結果は統計的に有意である( $P < .05$ )と実証された。

### 3.2 | 腔弛緩

1-7の7段階で、平均的な外陰部の緩みが、「とても緩い」(治療前は $2.19 \pm 1.08$ )から「中程度の引き締めり」(1カ月後のフォローアップ来院時は $5.74 \pm 0.76$ )まで改善した。ベースライン時とフォローアップ時を比較した際、27名(100%)が少なくとも2段階の改善を報告し、23名の被験者(85.2%)は3段階以上の改善を示した。最終治療から1カ月後、すべての被験者(100%)が外陰部の引き締めりについて、軽度、中程度、または非常に引き締まった感覚があると評価した。

表1 腹圧性尿失禁(SUI)および外陰部の緩みの変化

質問	スコア 段階	1カ月			改善		改善		
		治療前	治療後	P値	治療後	P値	(治療前から治療後)	(治療前から治療1カ月後)	P値
ICIQ-UI SF									
頻度	(0-5)	$2.15 \pm 1.03$	$1.00 \pm 0.78$	<.001	$0.44 \pm 0.51$	<.001	$1.15 \pm 0.53$	$1.70 \pm 0.87$	<.001
尿漏れの量	(0-5)	$1.04 \pm 0.19$	$0.70 \pm 0.47$	<.05	$0.44 \pm 0.51$	<.001	$0.33 \pm 0.48$	$0.59 \pm 0.50$	<.05
生活への支障	(0-5)	$3.41 \pm 2.34$	$1.26 \pm 1.32$	<.001	$0.59 \pm 0.93$	<.001	$2.15 \pm 2.01$	$2.81 \pm 2.20$	<.05
VVLQ									
引き締めり	(1-7)	$2.19 \pm 1.08$	n/a	n/a	$5.74 \pm 0.76$	<.001	n/a	$3.56 \pm 0.97$	n/a

データは平均±SD

## SUIが改善した

■ 強く同意    ■ 同意    ■ やや同意  
■ あまり同意しない    ■ 同意しない    ■ 全く同意しない

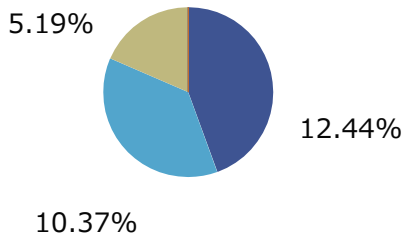


図1 腹圧性尿失禁(SUI)の改善(治療後)

## 性的満足度が改善した

■ 強く同意    ■ 同意    ■ やや同意  
■ あまり同意しない    ■ 同意しない    ■ 全く同意しない

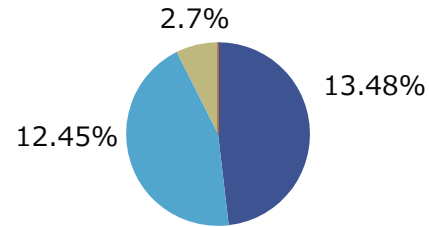


図4 性的満足度の改善(1カ月後フォローアップ)

## SUI が改善した

■ 強く同意    ■ 同意    ■ やや同意  
■ あまり同意しない    ■ 同意しない    ■ 全く同意しない

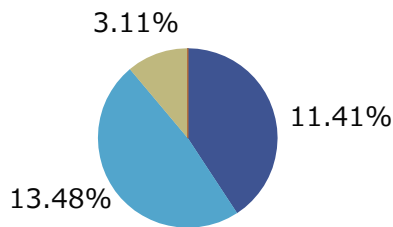


図2 腹圧性尿失禁(SUI)の改善(1カ月後フォローアップ)

## 3.3 | 患者の満足度

満足度アンケートの回答は図1-4に示す。

## 性的満足度が改善した

■ 強く同意    ■ 同意    ■ やや同意  
■ あまり同意しない    ■ 同意しない    ■ 全く同意しない

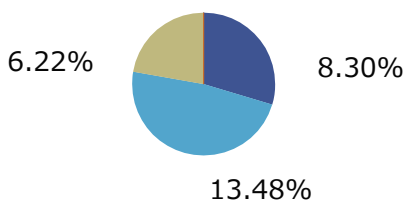


図3 性的満足度の改善(治療後)

81%の被験者がベースライン時と治療後を比較した際、SUI症状の改善について「同意」または「強く同意」と回答し、その割合はフォローアップ来院時には89%まで増加した。その他の被験者はそれぞれ19%、11%が「やや同意」と回答した。不満(スコア0-3)と報告した被験者は一人もいなかった。

78%の被験者は、ベースライン時と治療後を比較した際、性交中の満足度の向上について「同意」または「強く同意」と回答し、その割合はフォローアップ来院時には93%まで増加した。その他の被験者はそれぞれ22%、7%が「やや同意」と回答した。不満(スコア0-3)と報告した被験者は一人もいなかった。

## 4 | 結論

モノポーラ高周波治療は全評価対象領域において有効的および安全であるという結果を出し、本研究の主要目標を満たした。結果から、外陰部の緩み治療を行った際の無反応被験者は0%、SUIにおける尿漏れ頻度の改善を評価した際の無反応者は3.7%であった。多くの被験者は、尿漏れの量が減少し、日常生活への支障が改善されたと報告した。治療の結果、当初に計画した改善領域に加え、主観的認識による性交中のより良好な潤滑を大多数の被験者が報告した。

最終治療後、すぐに治療部位の症状改善が報告され、1カ月後のフォローアップ来院時での改善はさらに有意であった。時間の経過に伴う効果の改善はコラーゲンの再構成過程によってもたらされ、この過程が完了するまでに最大90日かかる。

被験者がSUI症状および性的満足度の改善を評価した際、高い満足度を示した。すべての被験者が治療の耐性は良好であったと回答した。有害事象は観測されなかった。本研究は、SUIおよび外陰部の緩み治療におけるモノポーラ高周波の有効性および安全性を実証している。すべての被験者が個々の生理的な過程に合わせて、異なる時点で改善を認識する傾向にある。本研究は、1カ月後のフォローアップ来院時における、

治療後の状態の有意な改善を示している。しかしながら、経皮的治療における長期的効果の評価およびデータを立証するためのさらなる対照研究が必要である。

## 謝辞

著者らは、BTLにおける営利的関心はなく、本研究に対して報酬は受け取っていない。Shelena LaljiおよびPaula Lozanovaは利益相反関連の申告はない。

## 参考文献

1. Abrams PH, Blaivis JG, Stanton SL, Anderson JT. Standardization of terminology of the lower urinary tract function. *Neurourol Urodyn*. 1988;7:403-427.
2. Holroyd-Leduc JM, Straus SE. Management of urinary incontinence in women: scientific review. *JAMA*. 2004;291:986-95.
3. Chang SR, Chen KH, Lin HH, Chao YM, Lai YH. Comparison of the effects of episiotomy and no episiotomy on pain, urinary incontinence, and sexual function 3 months postpartum: a prospective follow-up study. *Int J Nurs Stud*. 2011;48:409-418. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2010.07.017>.
4. De Souza Santos CR, Santos VL. Prevalence of urinary incontinence in a random sample of the urban population of Pouso Alegre, Minas Gerais, Brazil. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2010;18:903-910. <https://doi.org/10.1590/s0104-11692010000500010>.
5. Minassian VA, Stewart WF, Wood GC. Urinary incontinence in women: variation in prevalence estimates and risk factors. *Obstet Gynecol*. 2008;111(2 Pt. 1):324-331. <https://doi.org/10.1097/01.aog.0000267220.48987.17>.
6. Luber K. The definition, prevalence, and risk factors for stress urinary incontinence. *Rev Urol*. 2003;6(supplement 3):S3-S9. [PMC free article] [PubMed]
7. Thomas S. Good practice in continence services. *Nursing Stand*. 2000;14:43-45.
8. Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999;318:487-493.
9. Elliott DS, Barrett DM. The artificial urinary sphincter in the female: indications for use, surgical approach and results. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1998;9:409-415.
10. McDaniel D., Weiss R., Weiss M., Mazur Ch. Two-treatment protocol for skin laxity using 90-watt dynamic monopolar radiofrequency device with real-time impedance monitoring. *J Drugs Dermatol*. 2014;13:1112-1117.
11. Timmermans L, Falez F, Méot C, Wespes E. Validation of use of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence-Short Form (ICIQ-UI-SF) for impairment rating: a transversal retrospective study of 120 patients. *Neurourol Urodyn*. 2013;32:974-9.

**本記事の引用方法：** Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. *J Cosmet Dermatol*. 2017;16:230-234. <https://doi.org/10.1111/jocd.12348>