

〈原 著〉

骨盤臓器脱の保存的治療法におけるM型リングペッサリーの 使用経験とその有効性

松本 直樹

松本産婦人科医院

概要：骨盤臓器脱の保存的治療としてペッサリーによる非観血的整復が行われている。当院では膀胱瘤を伴う症例に対して、前腔壁を支持するM字型の羽が付されたM型リングペッサリー（M型ペッサリー）も使用している。その使用の実際、ならびにM型ペッサリーの有効性を検証することを目的として本研究を行った。過去2年間にM型ペッサリーを用いた非観血的整復による管理を行った15例を対象として、背景因子、M型ペッサリーに関する使用状況および転帰を調査し検証した。年齢の中央値は70歳。未産婦はなく2回経産婦が53%と最も多かった。合併症あり73%、他のペッサリー既往あり73%、重症度（POP-Qステージ）II度47%、III度33%、IV度20%、膀胱瘤を伴う87%。M型ペッサリーを選択した主理由は膀胱瘤を制御するためが60%で最も多く、14例でそれぞれの主理由に対する効果ありと判断された。検証の時点ではM型ペッサリー継続中は73%、中止は27%。年齢70歳以上、分娩歴3回以上、合併症あり、他のペッサリー既往ありの方が、それぞれM型ペッサリー継続中の割合が有意差はないが多かった。他のペッサリー既往のある11例では、M型ペッサリー使用後に下垂、排尿障害、びらんが有意差はないが減少した。骨盤臓器脱におけるM型ペッサリー使用の実際を示し、その有効性を示した。70歳以上、分娩歴3回以上、合併症あり、他のペッサリー既往ありなどの症例においても有効であることが期待されるため、膀胱瘤や排尿障害などの制御を狙い試みてみるべき治療法である。

（日女性医学誌 2020; 27: 305-310）

キーワード：cystocele, pelvic organ prolapse, type-M pessary, urination disorder, vaginal ring pessary

緒 言

骨盤臓器脱の保存的治療としてペッサリーによる非観血的整復が広く行われている。歴史的に様々な形状のペッサリーが存在するが、日本においてはO型の形状をしたリングペッサリーが最も多く用いられている。以前はエボナイト製硬質リングペッサリーが主に用いられていたが、近年では適度な柔軟性を持つポリ塩化ビニル製のウォーレスリングペッサリー（以下、ウォーレス）が広く用いられている。

しかしながらO型のリングペッサリーは中央が空洞であるため、膀胱瘤が強い場合には整復効果が不十分なこともある。また後腔円蓋や直腸を過剰に圧迫し、それに伴う腔壁びらんや膿炎、排便障害を引き起こすこともある。このような問題を軽減するため、前

腔壁を支持するM字型の羽が付され、またリング後方（後腔円蓋側）が開放した形状のペッサリーが開発された¹⁾。現在、ナイロン樹脂製のキタザトリングペッサリーM型（以下、M型ペッサリー）として販売されている（図1）。

当院では骨盤臓器脱に対し数種のペッサリーを使用し保存的治療を行っているが、膀胱瘤の状態などに応じてM型ペッサリーも使用している。その使用の実際、ならびにM型ペッサリーの有効性を検証することを目的として本研究を行った。

対象と方法

2015年9月から2017年8月までの期間にM型ペッサリーを用いた非観血的整復による治療的介入を18例の骨盤臓器脱例に対し試みた。このうち3例は

受付日 2018年4月15日 改訂日 2018年7月25日 受領日 2019年7月8日

別刷請求先：松本直樹 松本産婦人科医院

〒367-0054 埼玉県本庄市千代田1-1-26

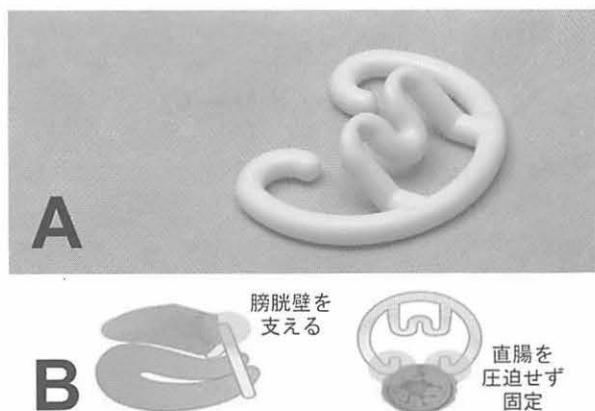


図1 キタザトリングペッサリーM型

A: 実物の写真、現在利用できるサイズは55~80mmである。

B:挿入したときのイメージ図。M字型の羽が前腔壁を支持し、リング後方が開放した形状により後腔円蓋側の圧迫を軽減するように設計されている。

同ペッサリー挿入後1日以内にペッサリーが脱落してしまったことを理由として、同ペッサリーによる管理を継続しなかった。その3例はすべてペッサリーによる治療既往のない膀胱瘤を伴う子宮脱であり、重症度(POP-Qステージ)III度2例、IV度1例であった。1例は手術目的で他院へ紹介転院し、2例は他のペッサリー挿入も含め治療を希望しなかった。これらの症例はすべて腔入口部が広くそもそもペッサリーが引っかかりにくい症例であり試験的にペッサリーを挿入したにすぎず、有効性評価は不能であると判断し今回の調査からは除外した。

その3例を除く15例を対象として、背景因子、M型ペッサリーに関する使用状況および転帰をカルテから調査し検証した。統計手法として単変量解析(Fisher正確検定、McNemar検定、Kaplan-Meier生存曲線、log-rank検定)を用い、 $p<0.05$ をもって統計学的有意と判定した。

当院での基本的なペッサリー管理法を以下にまとめた。ペッサリーによる保存的治療が可能であろうと判断した症例に対し、口頭で患者に説明し同意を得た後に同治療を開始する。内診所見に応じてペッサリーの種類とサイズを判断している。主に利用しているペッサリーは、ウォーレス、キタザトリングペッサリーO型、同M型である。最近では膀胱瘤が著しい症例においてM型を優先している。ほとんどの症例が自己脱着を希望しないため、原則として月1回の通院とし、医師による診察と腔内洗浄を行い、必要に応じてクロラムフェニコール腔錠やエストリオール腔錠等を挿入する。経過中に適宜ペッサリーの交換やサイズ調整を行う。

表1 骨盤臓器脱15例の背景因子とM型ペッサリーに関する使用状況

因子	n	割合
分娩歴		
1回	1	7%
2回	8	53%
3回	5	33%
4回	1	7%
合併症あり	11	73%
高血圧	5	33%
骨粗鬆症	3	20%
糖尿病	2	13%
その他	7	47%
他のペッサリー使用の既往あり	11	73%
ウォーレスリングペッサリー	7	47%
キタザトリングペッサリーO型	5	33%
エボナイト製硬質ペッサリー	3	20%
重症度(POP-Qステージ)		
II度	7	47%
III度	5	33%
IV度	3	20%
膀胱瘤を伴う	13	87%
症状(軽度のものを除く)		
下垂	8	53%
排尿障害	3	20%
排便障害	1	7%
びらん	2	13%
帶下	2	13%
使用したM型ペッサリーのサイズ		
60mm	2	13%
65mm	1	7%
70mm	3	20%
75mm	4	27%
80mm	5	33%
M型ペッサリーを選択した主理由		
膀胱瘤を制御するため	9	60%
排尿障害を和らげるため	2	13%
排便障害を和らげるため	2	13%
腔内びらんを軽減させるため	1	7%
帶下を減少させるため	1	7%
上記の主理由に対する効果あり	14	93%
M型ペッサリーによる管理の状況		
継続中	11	73%
中断	4	27%

結 果

対象とした骨盤臓器脱15例の背景因子とM型ペッサリーに関する使用状況を表1に示す。年齢は中央値70歳、未産婦はないなかった。全例が子宮脱を伴う骨盤臓器脱であり、II度が47%で最も多く、I度はなかった。使用したM型ペッサリーのサイズ(最終)は中央値75mmで、80mmが最も多かった。症例の73%は他のペッサリー使用の既往ありで、これらはすべてM型ペッサリーを使用する直前まで他のペッサリーを使用していた。既往のペッサリー使用期間は中央値21カ月(範囲0.2~100カ月)であった。M型ペッサリーを選択した主理由は膀胱瘤を制御するため

表2 因子ごとのM型ペッサリー継続中の割合

因子		各因子ごとの総数	うち継続中の割合	p
年齢	70歳以上	6	83%	0.60
	70歳未満	9	67%	
分娩歴	3回以上	6	83%	0.60
	2回以下	9	67%	
合併症	あり	11	82%	0.51
	なし	4	50%	
他のペッサリー既往	あり	11	82%	0.51
	なし	4	50%	
重症度	III度以上	8	75%	1
	II度以下	7	71%	
M型ペッサリー使用前の症状(軽度などを除く)				
下垂	あり	8	75%	1
	なし	7	71%	
排尿障害	あり	3	100%	0.51
	なし	12	67%	
排便障害	あり	1	100%	1
	なし	14	71%	
びらん	あり	2	100%	1
	なし	13	69%	
帶下	あり	2	50%	0.47
	なし	13	77%	

p値はFisher正確検定により算出。

が60%で最も多かった。そして1例を除く14例(93%)でそれぞれの主理由に対する効果ありと判断された。効果なしと判断された1例は膀胱瘤を伴う子宮脱II度で、ウォーレス使用中に帶下異常(過多・悪臭)を訴え、その軽減のためM型ペッサリーへ交換した。しかし帶下異常の軽減は不十分で、患者が根治術を希望したため最終的に腔式子宮全摘術・腔壁形成術を実施した。

本研究の調査期間中にM型ペッサリーによる管理の中止に至ったのは4例(27%)で、同ペッサリーの開始から中止までの期間は中央値11.6カ月(範囲0.2~14.3カ月)であった。中止に至らず管理継続中は11例(73%)であった。M型ペッサリーによる管理の中止に至った4例を以下に示す。①前述したM型ペッサリーを選択した主理由(帶下異常)に対する効果なしと判断された1例。②膀胱瘤を伴う子宮脱III度で長期にわたりエボナイト製硬質ペッサリーを使用していた症例で、排便障害(要摘便)を改善させるためM型ペッサリー80mmに交換した。排便障害は改善したがペッサリーがやや緩く、下垂感を制御するためウォーレス85mmに交換した。③前治療のない膀胱瘤を伴う子宮脱III度でM型ペッサリー70mmを使用し下垂は改善した。しかし、びらん・帶下異常が強くウォーレス71mmに変更した。④前治療のない膀胱瘤を伴う子宮脱II度でM型ペッサリー80mmを使用し下垂は改善した。しかし疼痛を訴えたためウォーレス74mmを経てキタザトO型70mmへ変

更した。

因子ごとのM型ペッサリー継続中の割合を表2に示す。有意差は認めなかったが、年齢70歳以上、分娩歴3回以上、合併症あり、他のペッサリー既往あるの方が、それぞれM型ペッサリー継続中の割合が多くなった。

M型ペッサリーによる管理継続割合について、Kaplan-Meier生存曲線を用いて図2に示す。因子ごとに解析した結果、各因子と管理継続割合との間に有意差を認めなかった。M型ペッサリー挿入から12カ月時の管理継続割合を以下に示す。全体(n=15)で66%、70歳以上群(n=8)で80%、70歳未満群(n=7)で42%、分娩歴3回以上群(n=6)で83%、分娩歴3回未満群(n=9)で60%、合併症あり群(n=11)で67%、合併症なし群(n=4)で75%、他のペッサリー既往あり群(n=11)で60%、他のペッサリー既往なし群(n=4)で75%、重症度III度以上群(n=8)で80%、重症度III度未満群(n=7)で43%。M型ペッサリー使用前の症状(軽度のものを除く)に関して、下垂あり群(n=8)で86%、下垂なし群(n=7)で75%、排尿障害あり群(n=3)で100%、排尿障害なし群(n=12)で55%、排便障害あり群(n=1)で100%、排便障害なし群(n=14)で62%、びらんあり群(n=2)で100%、びらんなし群(n=13)で61%、帶下あり群(n=2)で50%、帶下なし群(n=13)で73%であった。

他のペッサリー既往のある11例における、M型

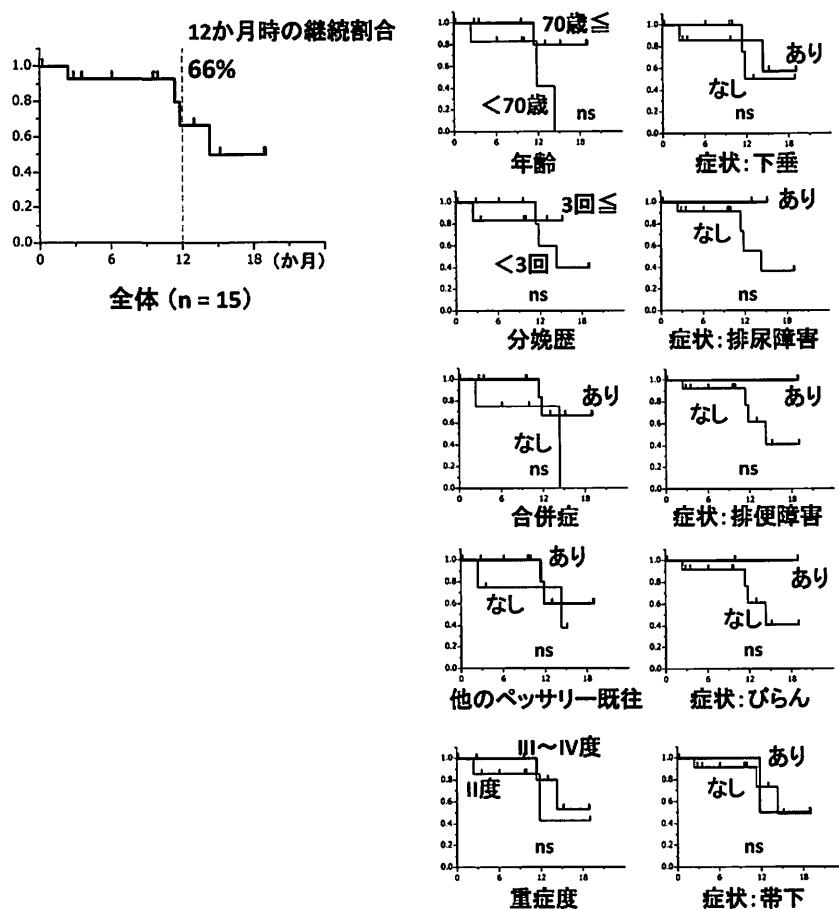


図2 Kaplan-Meier 生存曲線を用いたM型ペッサリーによる管理継続割合
M型ペッサリー挿入から12カ月時の管理継続割合は全体(n=15)で66%であった。各因子と管理継続割合との間に有意差を認めなかった。
ns: not significant

ペッサリー使用前後の症状の割合を表3に示す。有意差はなかったが、下垂、排尿障害、びらんの割合は減少していた。

考 察

当院で経験した骨盤臓器脱の保存的治療におけるM型ペッサリー使用の実際を示した。他のペッサリー既往のある症例を含む骨盤臓器脱に対しM型ペッサリーを用いた非観血的整復を行った結果、総継続割合は73%、Kaplan-Meier生存曲線でのM型ペッサリー挿入から12カ月時の継続割合は66%であった。佐藤らの臨床試験の結果によると、M型ペッサリーによる管理の成功は79%である²⁾。今回の研究では前治療のある骨盤臓器脱症例が多く含まれたが、同文献の結果に近い成績であった。

70歳以上、分娩歴3回以上、合併症あり、他のペッサリー既往ありなどの因子を持つ症例においても、そうでない症例と比し同等またはそれ以上の治療成績であった。ペッサリーの装着適合性を予測できる

表3 他のペッサリー既往のある11例における、M型ペッサリー使用前後の症状の割合

症状	M型使用前	M型使用後	p
下垂	36%	0%	na
排尿障害	18%	9%	1
排便障害	9%	9%	1
びらん	18%	0%	na
帶下異常	18%	18%	na

p値はMcNemar検定により算出。

na: not available

因子はほとんどないが³⁾、これらのネガティブに作用しそうに思われる因子を持つ症例においても、M型ペッサリーは十分な治療効果を持つ可能性がみられた。

他のペッサリー既往のある症例においてM型ペッサリーを用いた結果、下垂、排尿障害、びらんなどの症状が有意ではなかったが減少していた。西ら⁴⁾によると、O型のリングペッサリーの使用により、子宮下

垂は改善するが（治療前 84%，治療後 17%），排尿障害は改善しにくく（治療前 26%，治療後 24%），またびらんなどの有害事象が起こりやすい（治療後 18%）。このような点で，症例によっては M 型ペッサリーを使用することで症状や有害事象を軽減できる可能性がある。

このように M 型ペッサリーは有用なペッサリーであると考えられるが，そのやや複雑な形状のため腔内で意図しないポジションをとることもある。今回の症例の中でも，M 型ペッサリーが横向きに位置していたり，くびれ部が子宮腔部の前に位置していたりした症例を経験した。とくに問題にならないことが多いようであったが，疼痛やびらんと関連することもあるかもしれない。当院ではあまりないが自己脱着を希望する症例では，その複雑な形状のため扱いにくいかもしれない。また，現時点では利用できる最大のサイズは 80 mm なので，それ以上を必要とする場合には M 型を選択できない。より大きい規格も利用できるようになることを期待する。

ま　と　め

骨盤臓器脱における M 型ペッサリー使用の実際を示し，その有効性を示した。70 歳以上，分娩歴 3 回以上，合併症あり，他のペッサリー既往ありなどの症例においても有効であることが期待されるため，膀胱

瘤や排尿障害などの制御を狙い試みてみるべき治療法である。最後に著者の経験的な意見を付記する。ウォーレスはその柔軟な弾力性のためときに脱落しやすい。そのような際に，やや張りのあるキタザトリングペッサリー O 型・M 型が奏効することもある。著者は，膀胱瘤の状態，腔腔の幅広さや奥深さを内診で把握し，腔腔が全体に広ければ O 型を，奥深さに乏しく膀胱瘤が目立つ場合には M 型を選択するようにしている。今回の研究では症例数や観察期間の不足のために統計的検証が不十分であったが，読者にとって本論文が M 型ペッサリーを使用する際の一助となれば幸いである。

本論文の要旨は第 32 回日本女性医学学会学術集会（大阪市，2017 年）で発表した。

文　献

1. 佐藤浩一，品川志野，可世木久幸，石原楷輔，子宮脱，膀胱脱治療器具（新型ペッサリー）の開発（臨床予備試験）。日産婦神奈川会誌 39: 35-37, 2002
2. 佐藤浩一，可世木久幸，十蔵寺新，井上 保，朝倉啓文，竹下俊行，骨盤内臓器下垂・脱の保存療法：新型ペッサリーの開発。臨婦産 58: 804-807, 2004
3. 古山将康。5) 保存的療法適応の立場に立って。日産誌 63: N163-N168, 2011
4. 西 佳子，茅島江子，骨盤臓器脱患者のペッサリー使用状況と性生活・日常生活への影響。日性科会誌 33: 57-68, 2015

Efficacy of a ring pessary with an M-shaped protrusion in the conservative management of pelvic organ prolapse

Naoki Matsumoto

Matsumoto Women's Health Clinic

Summary: A vaginal pessary is commonly used for the conservative management of pelvic organ prolapse (POP). A ring pessary with an M-shaped protrusion (type-M pessary), designed to support the anterior vaginal wall, has been recently used for POP, especially in cases with cystocele. The aim of this study was to evaluate the efficacy of type-M pessary for POP management in clinical practice. We examined 15 patients with POP who were managed with type-M pessaries during the past 2 years. The mean patient age was 70 years. No nulliparous women were included. With regard to POP severity, POP-Q stage II was noted in 47% patients, stage III in 33%, and stage IV in 20%. Cystocele was noted in 87% patients. To control cystocele accounted for 60% of the chief reasons that type-M pessary was selected. In 14 cases, type-M pessary was effective in improving the chief reason of each. Type-M pessary was continuously used in 73% patients, whereas 27% dropped out. The group of ≥ 70 years old, that with parity ≥ 3 , that with other medical complications, and that with a treatment history of the other type of pessary showed higher continuation rates than the other groups, respectively. In 11 patients with a treatment history of the other type of pessary, the incidence of persistent prolapse, urination disorders, and erosion were relatively lower after type-M pessary use. A type-M pessary is effective and can be used for POP management, especially in cases of cystocele and urination disorders.

(Menopause&Women's Health Jpn 2020; 27: 305-310)

Key words: cystocele, pelvic organ prolapse, type-M pessary, urination disorder, vaginal ring pessary

Received for publication: April 15, 2018 Revised: July 25, 2018 Accepted: July 8, 2019

Reprint requests: Naoki Matsumoto, Matsumoto Women's Health Clinic, 1-1-26 Chiyoda, Honjo City, Saitama, 367-0054, Japan