



陰茎海綿体注射

ED治療薬無効ないし禁忌例に対する
専門的治療、本邦の現状を含めて

岡山大学大学院医歯学総合研究科泌尿器病態学講師 永井 敦
Atsushi Nagai

はじめに

本邦においては現在ED内服治療薬として、クエン酸シルデナフィル（バイアグラ®）ならびに塩酸バルデナフィル（レビトラ®）のPDE5（Phosphodiesterase type 5）阻害薬が上梓されている。しかし、ともに心疾患を有する患者、特に硝酸薬を使用中の患者には禁忌であり、またバルデナフィルは プロック使用中の患者や透析患者にも使用できない。そのうえ、PDE5阻害薬が無効な症例も約30%に認められており、このようなED症例には陰圧式勃起補助具あるいは血管作動薬の陰茎海綿体注射（Intracavernous injection；ICI）が適応になる。本稿ではED治療薬無効ないし禁忌例に対する陰茎海綿体注射療法ならびに、自己注射に関する自主臨床研究の本邦における現状を報告する。

血管作動薬陰茎海綿体内注入テスト

血管作動薬陰茎海綿体内注入テストはEDの検査として広く用いられており、血管性EDのスクリーニングとして重要な検査法である。使用する薬剤は塩酸パパペリンあるいはプロスタグランジンE₁（PGE₁）などを使用する。最近では、副作用の少ないPGE₁が主として用いられる。PGE₁10～20 μ g/生食1～2mlを、27G以上の針を用いて左右いずれかの陰茎海綿体内に注入するも

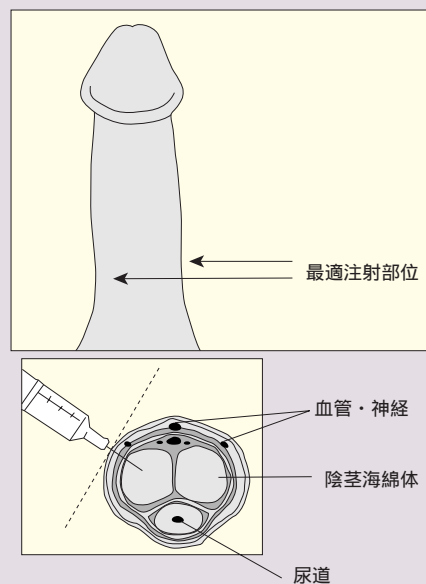


図1 血管作動薬陰茎海綿体内注入テスト

注射部位は陰茎根部に近いところで、神経血管束を避け、陰茎長軸に約45度の角度で刺入する。

のである。注射部位は陰茎根部に近いところで、勃起神経、動静脈の損傷を避けるために陰茎長軸に約45度の角度で刺入する（図1）。10～20分後に正常な勃起が得られれば血管性EDは否定される。反応や持続が不十分な場合は陰茎動静脈の異常か海綿体機能不全を考える。レスポンススコアが判定の指標に用いられる（表1）。



表1 血管作動薬陰茎海綿体内注入テストにおけるレスポンススコア

Response 0: 反応なし
Response 1: 満足な性交には不十分な硬度
Response 2: 満足な性交に十分な硬度、 しかし、不十分な持続
Response 3: 満足な性交に十分な硬度と持続
Response 4: 十分な硬度、しかし、勃起が過度に持続

表2 ICIの基礎疾患別有効率

骨盤内手術:	59 ~ 90 %
脊髄損傷:	80 %
糖尿病:	75 ~ 92 %
心因性:	70 ~ 71 %
骨盤骨折・尿道損傷:	71 %
血管性:	44 %

ED治療としての陰茎海綿体注射

EDの治療において、PDE5阻害薬が無効あるいは禁忌の場合、治療の1つとして血管作動薬の陰茎海綿体注射が行われている。PDE5阻害薬の無効率は約30%であり¹⁾、特に、骨盤内手術後や脊髄損傷患者における神経性EDにおいて無効例が多い。このような症例に対して陰茎海綿体注射が行われ、現在では主としてPGE₁が用いられている。しかし、本邦ではPGE₁のEDに対する適応は未承認であり、EDの検査、治療に際してPGE₁を使用する場合には自費診療が原則である。治療としてのPGE₁陰茎海綿体注射の方法も陰茎海綿体内注入テストと同様であり、医師によりPGE₁陰茎海綿体注入を行い、勃起の発現を待って患者はパートナーと性交を行うものである。病院、クリニック等から急いで自宅へ帰らな

表3 PDE₁陰茎海綿体注射における有害事象

局所の疼痛	8 ~ 24 %
皮下出血	2 ~ 9 %
海綿体線維化	3 %
浮腫・発赤	< 1 %
皮疹	< 1 %
硬結	< 1 %
持続性勃起	0.006 ~ 0.9 %
臨床検査値異常	0.8 %
頭痛	0.7 %

ればならない、あるいは、遠方の患者の場合、パートナーをホテルに待機させて海綿体注射の後、ホテルへ直行する(ホテル直行法²⁾)など、著しい制約を受けているのが現状である。

ED患者に対するPGE₁陰茎海綿体注射の効果は以前より本邦でも報告されている^{3,4)}。その有効率は血管性EDを除いて骨盤内手術で59 ~ 90%、脊髄損傷で80%、糖尿病で75 ~ 92%、心因性で70 ~ 71%、骨盤骨折・尿道損傷で71%と高い^{3,5,6,7)}(表2)。海外の報告でも全ED患者の70 ~ 90%が有効であったとの報告がある⁷⁾。したがってPGE₁陰茎海綿体注射療法はEDの治療法として重要な位置を占める。また、有害事象に関して海外における報告では、大規模な研究による報告があり、その有効性、安全性についても実証済みである^{6,8)}。海外データによるPGE₁陰茎海綿体注射による副作用は、局所の疼痛8 ~ 24%、海綿体線維化3%、皮下出血2 ~ 9%、浮腫・発赤1%以下、持続性勃起0.006 ~ 0.9%、臨床検査値異常0.8%、頭痛0.7%などであり、重篤な合併症は認めていない(表3)。

PGE₁陰茎海綿体自己注射に対する自主臨床研究

EDに対する陰茎海綿体自己注射療法は世界80カ国+

EDの 検査・診断・治療

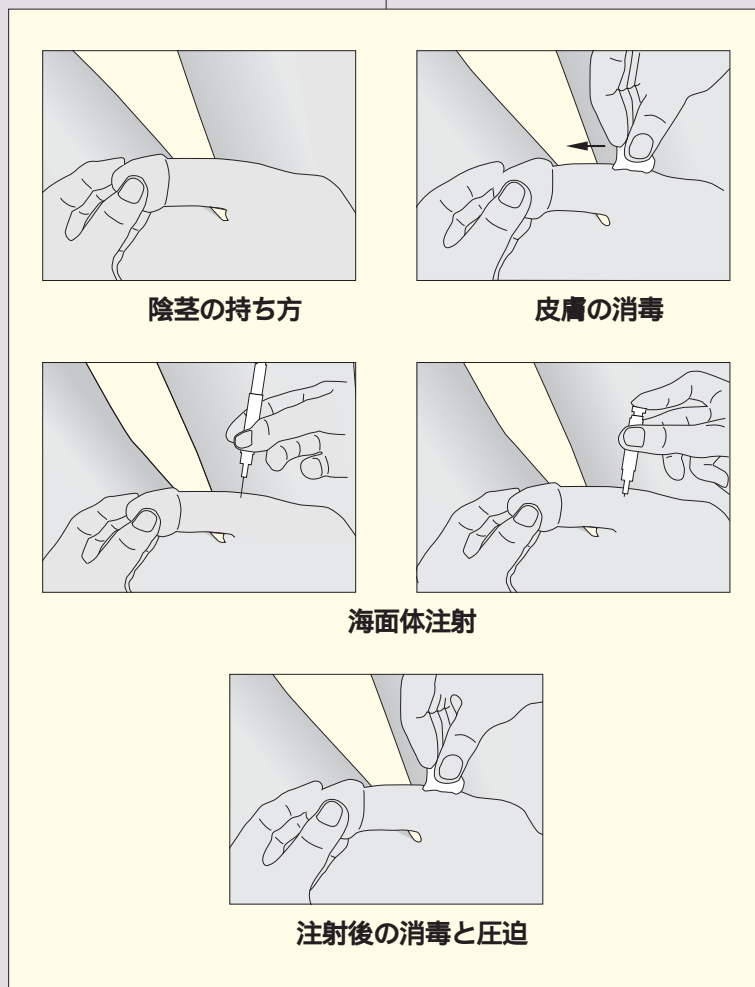


図2 陰茎海绵体自己注射説明図

2自治領で認可されており⁹⁾、先進国で承認されていないのは日本国だけである。本邦におけるPGE₁陰茎海绵体自己注射はED患者に対する性生活の面でQOLを大きく向上させるものであり、特に脊髄損傷患者や骨盤内手術後のED患者の間で要望が高い。本邦ではこれまで、倫理委員会や治験審査委員会で正式に承認を受けた研究実施計画に基づいた報告はなかった。こうした現状を踏まえて日本人におけるPGE₁陰茎海绵体自己注射の有効性および安全性について、統一したプロトコールでの臨床

治験が必要と考え、日本性機能学会においてICI認可推進委員会を立ち上げ、自主臨床研究を開始した^{9,10)}。

1) 自主臨床研究の実際

研究対象は「性交時に満足な勃起が得られないため、満足な性交が行えない勃起不全患者」である。主な選択基準はPDE5阻害薬の無効または非適応患者で、医師によるPGE₁陰茎海绵体注射にて性交可能な勃起が得られる患者、さらに自己注射に対する訓練が十分で、かつ注

