

令和 5 年 6 月 22 日現在

機関番号：13501

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19469

研究課題名（和文）低中所得国での母体・新生児死亡率低減への新連続的産科ケアパッケージの効果の評価

研究課題名（英文）Effectiveness of the new package of emergency obstetric care on reduction of maternal and newborn deaths in low- and middle-income countries

研究代表者

堀内 清華（Horiuchi, Sayaka）

山梨大学・大学院総合研究部・助教

研究者番号：00807646

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,800,000円

研究成果の概要（和文）：ラオス国における17の県病院において、産科医療に関わる医療従事者を対象に、継続的産科ケアのトレーニングを実施した。継続的産科ケアは、通常の産科ケアの提供中に、妊婦の状況を把握し、合併症の早期発見と早期対応につなげることで、重篤な合併症や死亡を予防することを目的としている。17の県病院から317人の妊婦の医療記録からデータ収集を行った。介入後に、妊婦の血圧のコントロールは改善が認められ、早期に合併症予防のための介入ができていたことが示唆された。ICU入室率や妊婦の合併症、新生児死亡率は減少傾向であったものの、統計学的に有意な結果は得られなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

資源の限られた国において、正常分娩ケアと異常分娩ケアがそれぞれ別に教えられていたが、本研究の介入では、正常分娩ケアの際に、早く異常分娩の兆候を見つけ介入を開始できるようにすることに焦点を当てているところで新規性がある。本研究では、新しい産科ケアアプローチの導入によって産科ケアに関わる医療チームの連携が改善し、より早い治療介入によって、合併症の低減につながる可能性あることが示唆された。資源の限られた地域では、多くの人員や医薬品を必要とする緊急ケアの提供が難しい場合もあり、早期に異常の兆候を見つけて介入につなげられることは、妊産婦や新生児の健康アウトカム改善のためにも非常の意義が大きいと考えられる。

研究成果の概要（英文）：Training in continuous obstetric care was provided for obstetricians, midwives and paediatricians involved in obstetric care in 17 provincial hospitals in Lao PDR. Continuous obstetric care focuses on how to assess the condition of pregnant women during the provision of routine obstetric care, leading to early detection of complications and early response, thereby preventing serious complications and death. Before and after the training, pregnant women who required additional treatment for hypertension, infection or haemorrhage in addition to the usual obstetric care from target hospitals were recruited. Data on obstetric care and health outcomes were collected from medical records using an evaluation sheet. Pregnant women's blood pressure control showed improvement after the intervention, There was a downward trend in ICU admission rates, maternal complications and neonatal deaths, but the results were not statistically significant.

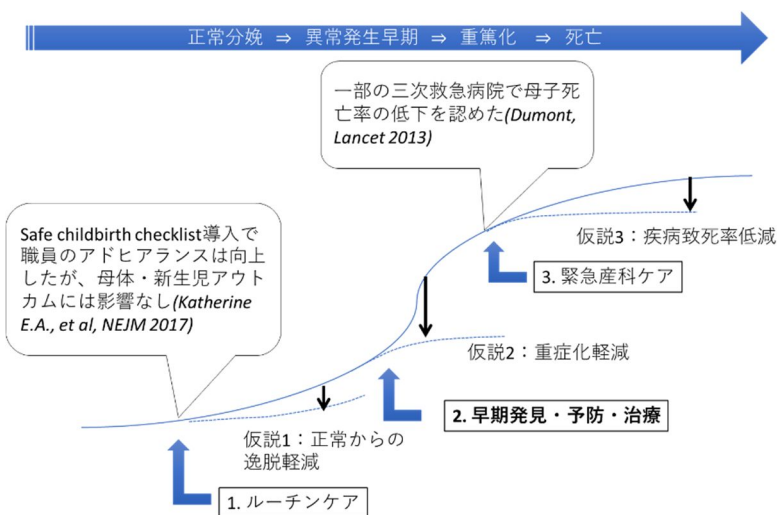
研究分野：国際母子保健

キーワード：緊急産科ケア 低中所得国

## 1. 研究開始当初の背景

世界保健機関 (WHO) は、妊産婦が出産を肯定的に捉えられるような正常分娩時のルーチンケアを含めた正常から異常への連続的な産科ケアの重要性を明確化している。しかし、正常分娩に対するルーチンケアと緊急ケアを改善するための取り組みは分断されており、両者の連続性を意識した産科ケアパッケージは存在しない。低中所得国での介入試験では、正常分娩の安全なお産のためのチェックリスト導入により、保健職員の標準治療に対するアドヒアランスは向上したものの、母子健康アウトカムの改善を認めなかった (Katherine E.A., et al, NEJM 2017)。さらに、同じ試験において、母子健康アウトカムは保健施設の特長とも関連していなかった (Delaney M. M. et al, Lancet 2019)。このことは、該当のチェックリストでは、適切なタイミングでの診断や介入判断を促進することは難しかったためと考えられる。一方、低中所得国における、緊急産科ケアのトレーニング介入研究では、三次病院では母子死亡率が低下したが、二次以下の病院では効果を認めなかった (Dumont, Lancet 2013)。産科ケアは正常から逸脱した際にいかに早く適切な対応ができるかが重要であり、その連続性を考慮せずに、適切な手技を学ぶだけでは不十分なことが示唆される。

これらの問題を解決するために、正常分娩時に質の高い医療ケアを提供し、正常分娩からの逸脱例をいち早く診断・治療するための「連続的産科ケアパッケージ」が、WHO 西太平洋地域事務所 (WPRO) の協力のもと、ラオス保健省、保健科学大学によって新たに開発された。この産科ケアパッケージは、妊産婦・新生児死亡の主要死因である産後出血、妊娠高血圧症、感染症、切迫早産に関して、正常分娩時の異常の発見に重点を置き、異常発見から治療介入までの連続性を意識した治療プロトコルを基にしたトレーニング計画と実施、およびモニタリングなど 4 つのモジュールから成る。



【図1】連続的産科ケアパッケージのコンセプト

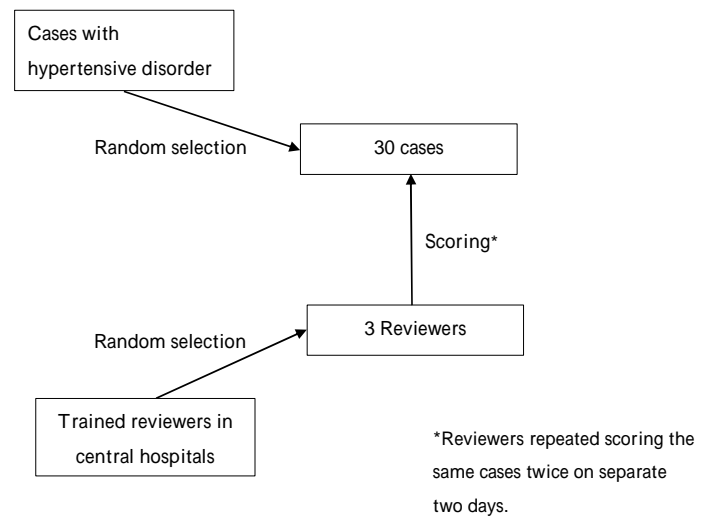
## 2. 研究の目的

正常分娩からの逸脱症例を早期発見・治療して重症化予防するための新たな「連続的産科ケアパッケージ」の導入による、重症母子アウトカムの改善および産科医療ケアの質改善への効果を評価することを目的として実施する。

## 3. 研究の方法

ラオス国県病院において、連続的産科ケアパッケージが導入された県病院を受診し、出産の際に、妊娠高血圧、産後出血、感染症など妊娠関連合併症と診断された女性を対象として Quasi-experimental study を行った。同意を得られた女性の産科医療記録から情報を収集し、介入の前後比較を行う。アウトカムは、妊娠関連合併症を発症した者のうち、ショックなどの重篤化の発生、母体の障害、母体死亡、新生児の健康状態の悪化、新生児死亡の割合とした。

また、介入開始にあたって、あらかじめ、合併症の早期発見のために必要な実施項目の評価シートの作成と妥当性評価を行った。妥当性評価には、30 症例の産科医療記録を用い、1 症例を 3 人のレビュワー（中央病院の産婦人科医、小児科医など、継続的産科ケアのトレーニングを受けた者）が評価した（図 2）。



【図 2】評価シートレビューの流れ

#### 4 . 研究成果

ラオス国における 17 の県病院において、産科医療に関わる産婦人科医、小児科医を対象に、継続的産科ケアのトレーニングを実施し、評価を行った。

介入前の評価シートの検討では、良好な概念妥当性と、レビュワー間の相関が認められたため、開発した評価シートを本研究の調査に使用した。

17 の県病院から 317 人の妊婦がリクルートされ、中央病院の産科医が医療記録のレビューを行った。重篤合併症の発生率は下に示すテーブルの通りである。介入後に重篤な合併症の発症前に高血圧を認知記され介入を受けた妊婦は、介入前に比べて約 2 倍であった。早期に合併症予防のための介入ができていたことが示唆された。ICU 入室率や妊婦の合併症、新生児死亡は介入後の方が介入前に比べて減少傾向であったが、統計学的に有意な結果は得られなかった。

#### Distribution of health outcomes (n =317)

Health outcome	Before training (n = 128)	After training (n = 189)
<b>Eclampsia</b>		
Yes	7 (5.5)	7 (3.7)
No	120 (93.8)	180 (95.2)
Missing data	1 (0.8)	2 (1.1)
<b>HELLP syndrome</b>		
Yes	15 (11.7)	8 (4.2)
No	65 (50.8)	86 (45.5)

<b>Missing data</b>	48 (37.5)	95 (50.3)
<b>ICU admission</b>		
<b>Yes</b>	12 (9.4)	17 (9.0)
<b>No</b>	115 (89.8)	172 (91.0)
<b>Missing data</b>	1 (0.8)	0 (0.0)
<b>Life threatening event<sup>1</sup></b>		
<b>Yes</b>	19 (14.8)	22 (11.6)
<b>No</b>	108 (84.4)	167 (88.4)
<b>Missing data</b>	1 (0.8)	0 (0.0)
<b>Newborn</b>		
<b>death/stillbirth/Asphyxia</b>		
<b>Yes</b>	83 (64.8)	105 (55.6)
<b>No</b>	42 (32.8)	80 (42.3)
<b>Missing data</b>	3 (2.3)	4 (2.1)
<b>Any of above</b>		
<b>Yes</b>	92 (71.9)	120 (63.5)
<b>No</b>	36 (28.1)	69 (36.5)

Number (%)

1. Life threatening event: dysfunction of cardiovascular, respiratory, renal, hematological, hepatic, neurological organ or required intensive care

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件 / うち国際共著 3件 / うちオープンアクセス 3件）

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------