

2023年9月

妊娠出産に関する全身性エリテマトーデス患者の診療の質指標開発

パネル委員会 委員長

村島 温子

委員

東 光久、渥美 達也、金子 祐子、
亀田 秀人、桑名 正隆、田中 良哉、
中川 詩織、中島 亜矢子、平松 ゆり、
藤田 太輔、宮前 多佳子

研究代表者

羽多野 美香、矢嶋 宣幸

JCR 妊娠出産に関する 全身性エリテマトーデス患者の診療の質指標開発について

診療の質指標 (Quality Indicator : QI) とは

医療の質を向上させるためには、診療ガイドラインを作成・普及させるだけでは不十分であり、evidence-practice gap を認識し、その原因を分析することが重要である。QI は、医療の質を定量的に評価する指標のことで、医療施設の構造、医療の過程や結果から、課題や改善点を見出し、医療の質の向上を目的とするものである。(図1)



図1 QI 開発の目的

妊娠出産関連 SLE QI 開発目的

本邦では、膠原病領域での QI は矢嶋らが 2017 年に電子診療情報を活用した SLE QI 開発を行っているが、それ以外の報告はない。¹⁾

今回、妊娠出産に関連した SLE の QI を開発検証し、将来的にフィードバックすることで診療の質を向上させることを目的としている。

妊娠出産関連 SLE QI 開発の流れ

国際標準とされている手法として、RAND/UCLA 適切性評価法を用いた。²⁾

現存する SLE の診療ガイドラインと QI 開発論文を系統的にレビューし、妊娠出産に関連した QI 候補 (52 項目) を抽出した。各専門のエキスパートにて編成された、11 人のパネル委員による QI 項目の 2 回の適切性評価と対面でのパネル委員会での再評価を経て、最終的に 41 項目の QI 項目を選定した。

(図 2,3)

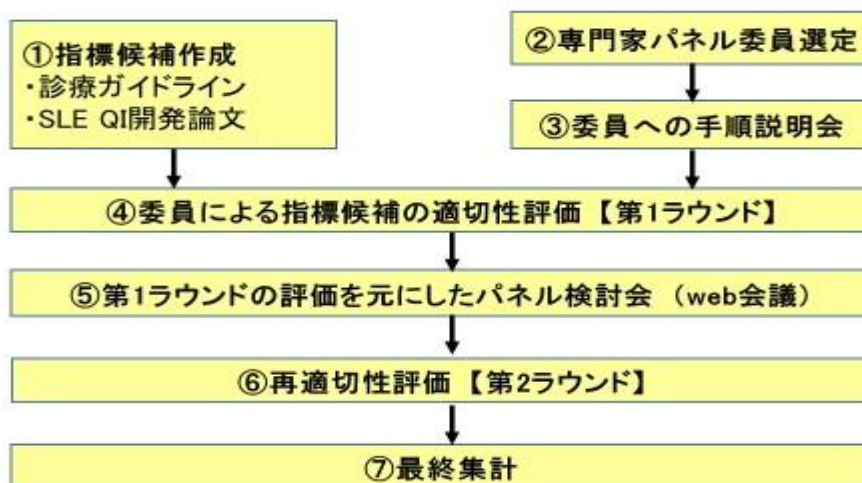


図 2 妊娠出産 SLE QI 開発の流れ

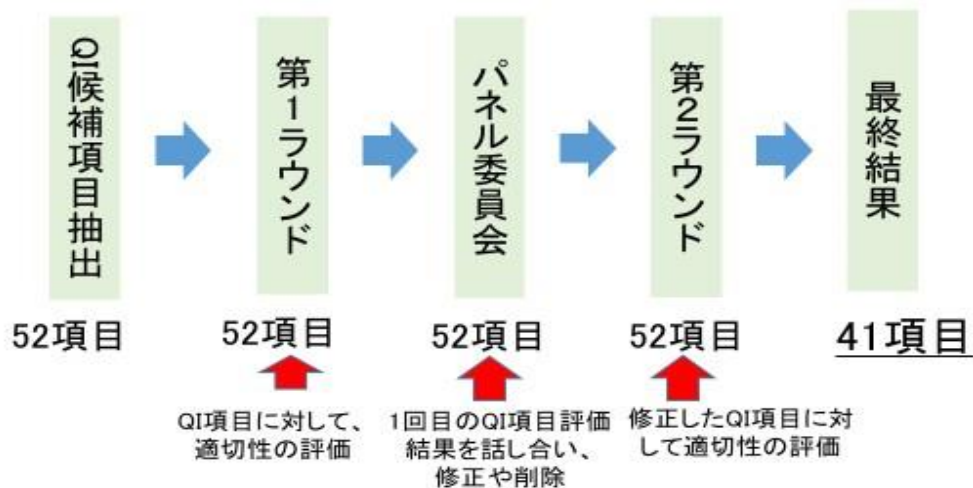


図 3 妊娠出産 SLE QI 項目選出の流れ

- 1) Yajima N, et al. The development of quality indicators for systemic lupus erythematosus using electronic health data: A modified RAND appropriateness method. Mod Rheumatol. 2020 May;30(3):525-31.
- 2) Campbell SM, et al. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. BMJ. 2003; 326(7393):816-819.

JCR 妊娠出産に関する全身性エリテマトーデス(SLE)患者の診療の質指標

	QI分母 (対象患者)	QI分子 (行われるべき診療行為)
カテゴリー1 妊娠計画		
QI 1-1	妊娠を計画するSLE患者	産科医へコンサルトを行った患者
QI 1-2	妊娠可能年齢のSLE女性患者	計画して妊娠する必要を説明した患者
QI 1-3	aPL陰性で疾患活動性が安定または低い、挙児希望がなく、かつ避妊を希望されている妊娠可能年齢のSLE女性患者	効果的な避妊法(ホルモン避妊薬や子宮内避妊器具など)を提案した患者
QI 1-4	腎炎を含む中等度から重度の疾患活動性を有する、妊娠可能年齢のSLE女性患者	プロゲステン単剤避妊薬または子宮内避妊器具を使用した避妊を提案した患者
QI 1-5	性腺毒性薬による治療開始前であり、妊娠を計画するSLE男性患者	精子の凍結保存を提案した患者
QI 1-6	妊娠可能な薬剤を服用して疾患が安定しており、aPLが陰性の、挙児希望がある妊娠可能年齢のSLE女性患者	必要に応じ生殖補助医療について提案した患者
QI 1-7	病勢が安定しており、卵巣刺激法を受けるSLE患者	必要かつ継続可能な免疫抑制剤を継続した患者
QI 1-8	産科的および/または血栓性APSの患者	生殖補助医療においてホルモン補充療法を避けた患者

QI 1-9	妊娠を計画するSLE患者	少なくとも妊娠前の6か月間は寛解を維持した患者
QI 1-10	重症肺高血圧※のあるSLE女性患者 ※推定収縮期PAP50mmHg以上、または症候性	避妊の説明を受けた患者
QI 1-11	重症拘束性肺疾患※のあるSLE女性患者 ※努力性肺活量(FVC)<予測値の50%	避妊の説明を受けた患者
QI 1-12	重症心不全※のあるSLE女性患者 ※LVEF<30%の重症心室機能障害とNYHAクラスIII-IVを含むWHOクラスIV	避妊の説明を受けた患者
QI 1-13	重症腎不全※のあるSLE女性患者 ※血清クレアチニン2.8mg/dl [500mmol/l] 以上	避妊の説明を受けた患者
QI 1-14	6か月以内に血栓症を発症したSLE女性患者	避妊の説明を受けた患者
QI 1-15	ループス腎炎の再燃があったSLE女性患者	寛解後6か月間避妊の説明を受けた患者
カテゴリー2 検査		
QI 2-1	妊娠前、妊娠初期のSLE患者	抗SS-A/Ro抗体と抗SS-B/La抗体の検査を行った患者
QI 2-2	妊娠前のSLE患者	aPLの検査を行った患者
QI 2-3	妊娠を計画するSLE患者	妊娠を計画した段階で、全血球数および生化学、腎機能パラメータ（沈渣を含む尿検査、尿蛋白/クレアチニン比）、C3、C4および二本鎖抗DNA抗体の検査を行った患者

QI 2-4	非活動期のループス腎炎のある妊娠中のSLE患者	血清クレアチニンおよび尿蛋白クレアチニン比の検査を少なくとも4週間ごとに行った患者
QI 2-5	ループス腎炎のある妊娠中のSLE患者	血圧測定と尿検査を妊娠28週まで4週ごと、36週まで2週ごと、その後は出産まで毎週行った患者
QI 2-6	抗SS-A/Ro抗体および/または 抗SS-B/La抗体陽性のSLE妊娠患者	胎児心エコーを行った患者
カテゴリ-3 治療		
QI 3-1	性腺機能に影響を与える可能性のある薬剤の治療を開始するSLE患者	開始前に妊娠計画について話し合った患者
QI 3-2	妊娠前に催奇形性のある薬剤を中止したSLE患者	無投薬での観察や妊娠中に使用可能な薬剤への移行を行った患者
QI 3-3	妊娠を計画するSLE女性患者	MTXを妊娠1か月以上前に中止した患者
QI 3-4	妊娠を計画するSLE女性患者	MMFを妊娠6週間以上前に中止した患者
QI 3-5	妊娠を計画するSLE女性患者	CYCを妊娠3か月以上前に中止した患者
QI 3-6	妊娠を希望するSLE男性患者	CYCの使用を避けた患者
QI 3-7	HCQ、AZPを使用しており、妊娠を希望するSLE男性患者	HCQ、AZPの使用を継続した患者

QI 3-8	催奇形性のある薬剤に不用意に曝露した妊娠中のSLE女性患者	母体胎児医学専門医、妊娠薬物療法専門医、遺伝学カウンセラーのいずれかに直ちに紹介された患者
QI 3-9	APSを合併した妊娠中のSLE患者	低用量アスピリンとヘパリンの併用を行った患者
QI 3-10	APSを合併した妊娠中のSLE患者	DOACの使用を避けた患者
QI 3-11	妊娠中のSLE患者	MMF・MTX・CYCの使用を避けた患者
QI 3-12	HCQを使用している、妊娠中のSLE患者	妊娠中HCQを継続した患者
QI3-13	抗SS-A/Ro抗体陽性であり、前児に先天性心ブロックの既往のあるSLE女性患者	HCQを使用した患者
QI 3-14	妊娠中のSLE患者	妊娠第3期にNSAIDsの使用を避けた患者
QI 3-15	妊娠中のSLE患者	ARBの使用を避けた患者
QI 3-16	CyA・TAC投与中の妊娠中のSLE患者	血圧、腎機能、薬物濃度をモニターした患者

QI 3-17	産科的APS患者	産後6~12週間における抗凝固療法の予防的投与を行った患者
QI 3-18	副腎皮質ステロイドを服用している、授乳中のSLE患者	授乳を継続した患者
QI 3-19	HCQ、AZP、TAC、リツキシマブを使用している、授乳中のSLE患者	HCQ、AZP、TAC、リツキシマブの使用を継続した患者
QI 3-20	授乳中のSLE患者	CYC、MMFの使用を避けた患者

略語: QI: quality indicator; SLE: systemic lupus erythematosus; aPL: antiphospholipid antibodies; APS: Antiphospholipid syndrome; PAP: Pulmonary Arterial Pressure; FVC: Forced Vital Capacity; LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction; NYHA: New York Heart Association; MTX: Methotrexate; MMF: Mycophenolate mofetil; CYC: Cyclophosphamide; HCQ: Hydroxychloroquine; AZP: Azathioprine; DOAC: direct oral anticoagulant; NSAIDs: Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs; ARB: angiotensin II receptor blocker; CyA: Cyclosporin A; TAC: Tacrolimus;