

妊産婦の蘇生

Maternal Cardiopulmonary Resuscitation

日本蘇生協議会（JRC）蘇生ガイドライン 2025

妊産婦の蘇生（Maternal）作業部会（五十音順）

新垣 達也	昭和医科大学医学部産婦人科学講座
加藤 里絵	昭和医科大学医学部麻酔科学講座
小寺 千聡	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野
竹田 純	順天堂大学医学部産婦人科学講座
中尾 真大	三重大学大学院医学系研究科・医学部産科婦人科学
中村 永信	埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門
成瀬 勝彦	獨協医科大学産科婦人科学教室
橋井 康二	ハシイ産婦人科
馬場 慎司	東京都立多摩総合医療センター産婦人科
原 哲也	長崎大学麻酔集中治療医学
前中 隆秀	市立東大阪医療センター産婦人科
山下 智幸	日本赤十字社医療センター救命救急センター・救急科

妊産婦の蘇生（Maternal）作業部会 ILCOR SR 指導者

古田 真里枝 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端看護科学コース周産期疫学

妊産婦の蘇生（Maternal）作業部会 協力員（五十音順）

榎本 尚助	三重中央医療センター産婦人科
久保 のぞみ	三菱京都病院産婦人科
竹田津 史野	松戸市立総合医療センター救命救急センター
常田 裕子	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻周産期疫学分野
細川 幸希	昭和医科大学医学部麻酔科学講座
牧野 佑斗	名古屋市立大学大学院医学研究科麻酔科学・集中治療医学分野
松村 洋輔	千葉県総合救急災害医療センター集中治療科
宮岡 芽優	越谷市立病院産婦人科
三宅 龍太	奈良県立医科大学産婦人科学教室
吉田 司	順天堂大学医学部産婦人科学講座
米倉 寛	名古屋大学医学部附属病院麻酔科
涌井 菜央	川崎市立川崎病院産婦人科

妊産婦の蘇生（Maternal）作業部会 共同座長（五十音順）

田中 博明	社会医療法人愛育会まつばせレディースクリニック
松永 茂剛	埼玉医科大学総合医療センター総合周産母子医療センター

妊産婦の蘇生（Maternal）担当編集委員

櫻井 淳 日本大学医学部 救急医学系救急集中治療医学分野

目次

■1 はじめに	3
1. JRC 妊産婦蘇生部会でのこれまでの活動	3
2. JRC 蘇生ガイドライン 2025 の作成の経緯	3
■2 2025 年版 妊産婦蘇生アルゴリズム (図 1, 2)	5
■3 レビューが行われた妊産婦蘇生のトピックス	8
1. 妊産婦心停止中の用手的子宮左方移動 (EvUp 2025)	8
2. 妊産婦の心停止〔蘇生的帝王切開 (RCD) と ECPR 等〕 (ILCOR ScopRev 2024) ..	9
3. 横隔膜上の輸液路確保 (EvUp 2025)	12
4. 局所麻酔薬中毒が疑われる場合の脂肪乳剤投与 (EvUp 2025)	14
5. 高マグネシウム血症が疑われる妊産婦の心停止に対するカルシウム製剤の投与 (ScopRev)	15
■4 妊産婦の心停止予防に関するトピックス	17
1. 妊産婦における重症化予測指標 (ScopRev 2025)	17
2. 分娩後異常出血に対する子宮内タンポナーデ (SysRev 2025)	19
3. 産科危機的出血における子宮摘出術 vs 経カテーテル的動脈塞栓術 (TAE) (SysRev 2025)	23
4. 分娩後異常出血に対する蘇生的大動脈内バルーン遮断 (REBOA) (ScopRev 2025) ..	27
5. 心肺虚脱型羊水塞栓症 (AFE) に対する蘇生介入 (SysRev 2025)	29

妊産婦の蘇生 (Maternal)

■1 はじめに

1. JRC 妊産婦蘇生部会でのこれまでの活動

日本蘇生協議会 (Japan Resuscitation Council: JRC) 蘇生ガイドラインでは 2015 までは国際蘇生連絡委員会 (International Liaison Committee On Resuscitation: ILCOR) で行われた「妊産婦の心停止は、特別な治療で転帰が改善するか」という Clinical Question (CQ) に対する国際コンセンサス (International Consensus Conference on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations: CoSTR) をもとに、ALS での「特殊な状況下の心停止」の「2 妊婦の心停止」において推奨と提案を行っていた。JRC 蘇生ガイドライン 2020 からは妊産婦の心肺蘇生のさらなる充実のため、日本産科婦人科学会、日本臨床救急医学会、日本麻酔科学会の 3 学会で妊産婦部会 (Maternal) を設立し、「妊産婦の蘇生」を新たに章立てしてガイドライン作成を行うこととなった。この際には、Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) を使用したガイドラインに沿って、妊産婦特有の事象である①子宮左方移動 (SysRev)、②蘇生的帝王切開 (EvUp)、③横隔膜上の輸液路確保 (ScopRev)、④局所麻酔薬中毒が疑われる場合の脂肪乳剤投与 (ScopRev)、⑤高マグネシウム血症が疑われる際のカルシウム製剤投与 (ScopRev) の 5 つの CQ をたててそれぞれ網羅的検索を行った。そして、成人用医療用 BLS、成人用 ALS の各アルゴリズムに、これらの結果を付記し、わが国で初めて妊産婦蘇生アルゴリズムを確立した。

2. JRC 蘇生ガイドライン 2025 の作成の経緯

妊産婦の蘇生に関しては ILCOR で行われた「妊産婦の心停止は、特別な治療で転帰が改善するか」という CQ に対する 2025 版の CoSTR が存在する。ここでは、①子宮左方移動、②蘇生的帝王切開 (死戦期帝王切開)、⑥高品質な蘇生と心停止の原因に対する治療的介入、⑦extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (以下、ECPR)、⑧施設の対応能力と蘇生教育の 5 つがあげられている。このなかで①は JRC 蘇生ガイドライン 2020 では妊産婦部会で独自の SysRev で推奨したため、今回も独自に EvUp を行ったが提案の変更はなかった。②、⑥、⑦、⑧に関しては、「優れた医療慣行に関する記述」として JRC 蘇生ガイドライン 2020 ②に統合して「妊娠中の心停止 [蘇生的帝王切開 (RCD) と ECPR 等]」とし、ILCOR の見解を取り入れることとした。

2020 で網羅的検索を行った③、④、⑤の CQ は、③、④については EvUp を、⑤については前回のレビュー時の検索範囲が限定的であった点を踏まえ再度 ScopRev を行ったが、「優れた医療慣行に関する記述」として変更を加えるエビデンスはなかった。以上より①～⑧のレ

ビューの結果を、今回新たに作られた成人用医療用 BLS, 成人用 ALS に付記して妊産婦用心肺蘇生アルゴリズム 2025 の作成を行った。

また、妊産婦が心停止に陥った場合、一般成人と比べてその生理学的変化により生存率が低いことが知られている。そのため、心停止中の対応と同様に、心停止そのものを予防することが極めて重要である。そこで、JRC 蘇生ガイドライン 2025 では妊産婦の心停止予防に関し重要なトピックスと考えられる以下の 5 つの CQ についても新たに網羅的検索を行い、「推奨と提案」または「優れた医療慣行に関する記述」を作成した。

⑨重症化予測指標は妊産婦の重篤な合併症を正確に診断するか？ (ScopRev)

⑩分娩後異常出血の治療として子宮内タンポナードを用いるか？ (SysRev)

⑪産科危機的出血において子宮摘出術と経カテーテル的動脈塞栓術のどちらを選択すべきか？ (SysRev)

⑫分娩後異常出血の治療において蘇生的大動脈内バルーン遮断は有効か？ (ScopRev)

⑬心肺虚脱型羊水塞栓症に対して有効な介入は何か？ (SysRev)

本章で用いられている用語に関して、以下に一覧を示す。

<主な用語一覧>

妊産婦	ここでは「妊娠中または分娩後 1 年以内の女性」を指す広義の意味で用いる〔児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）および母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）の定義と同様〕。ただし、文脈によって妊娠中の女性（妊婦）や分娩中の女性（産婦）を指す場合がある。児と対比して表現する場合には「母体」を使用する場合がある。
褥婦	一般に分娩後からおおよそ 6 週までの女性をいう。妊産婦に含まれるが、分娩後であることを強調したい場合に用いる。
子宮左方移動	Left uterine displacement. 重量・容量を増した妊娠子宮による妊産婦の下大静脈圧迫による静脈還流量減少を軽減するための介入。用手的に左方に移動する方法と、左側臥位にする方法がある。
蘇生的帝王切開 (RCD)	Resuscitative cesarean delivery. 妊娠後半期に母体の蘇生のために実施する帝王切開のこと。以前は perimortem cesarean delivery (PMCD), 翻訳で死戦期帝王切開とされていたが、日本産科婦人科学会の用語も変更されたため本書では用いない。
死戦期帝王切開 (PMCD)	蘇生的帝王切開 (RCD) 参照。
分娩後異常出血 (PPH)	Postpartum hemorrhage. 胎盤娩出後から分娩 12 週までに認める異常な出血をいう。異常とする出血量は国際的に定義されておらず、研究ごとに異なるためここでは基準について述べない。
産科危機的出血	重症 PPH の定義は国際的に一定でなく、研究ごとに異なっている。PPH のうち出血量が多い、あるいはショックや凝固障害を伴うなど、重症のものを広く意図して本章では産科危機的出血として記載する。わが国では生命を脅かす出血を産科危機的出血と呼んでいる。詳細は、「産科危機的出血への対応指針 2022」を参照された。

	い.
無痛分娩	硬膜外カテーテルなどを用いて行う分娩時鎮痛を併用した分娩のことをいう。その多くは硬膜外鎮痛である。
子宮内タンポナーデ	止血のために、分娩後の子宮腔内にバルーンまたはガーゼを用いて子宮内腔からの圧迫を行うこと。 バルーンを用いる場合に子宮内バルーンタンポナーデ (intrauterine balloon tamponade : IUBT) , ガーゼを用いる場合に子宮内ガーゼパッキング (uterine gauze packing : UGP) と呼ぶ。
子宮内バルーンタンポナーデ (IUBT)	子宮内タンポナーデ参照。
子宮内ガーゼパッキング (UGP)	子宮内タンポナーデ参照。
蘇生的大動脈内バルーン遮断 (REBOA)	Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta. 出血制御のために、大動脈内に挿入したバルーンカテーテルにより血流を遮断する手技。わが国では IABO (intra-aortic balloon occlusion) も用いられてきたが、国際的潮流に合わせ本章では REBOA と記載する。
心肺虚脱型羊水塞栓症 (AFE)	Amniotic fluid embolism. 分娩時に羊水成分が母体血中に流入することにより突然発症し、母体に呼吸不全、循環不全、ショック、播種性血管内凝固症候群 (DIC) などを引き起こす重篤な疾患。本書において「AFE」とはこの心肺虚脱型を指し、産科危機的出血や DIC を主徴とする「子宮型羊水塞栓症 (uterine type amniotic fluid embolism)」は、本定義には含めない。

■2 2025 年版 妊産婦蘇生アルゴリズム (図 1, 2)

母体救命の基本は、成人の BLS および ALS であるため、JRC 蘇生ガイドライン 2025 で確定したアルゴリズムに母体救命のために必要な項目を追記するアルゴリズムとした。

医療用 BLS アルゴリズムは、妊娠後半期すなわち妊娠 20 週以降 (妊娠週数が明らかでなければ、子宮底が臍高以上) の場合に適用される。回復体位に「*3 左側臥位を考慮する (妊娠子宮による腹部大血管の圧迫を解除する)」, 胸骨圧迫に「*4 人数に余裕があれば、妊娠後半期の妊産婦に対して用手的子宮左方移動を併用する」を加えた (図 1)。これらは、妊娠子宮による腹部大血管の圧迫 (aortocaval compression : ACC) の影響を軽減するための介入である。

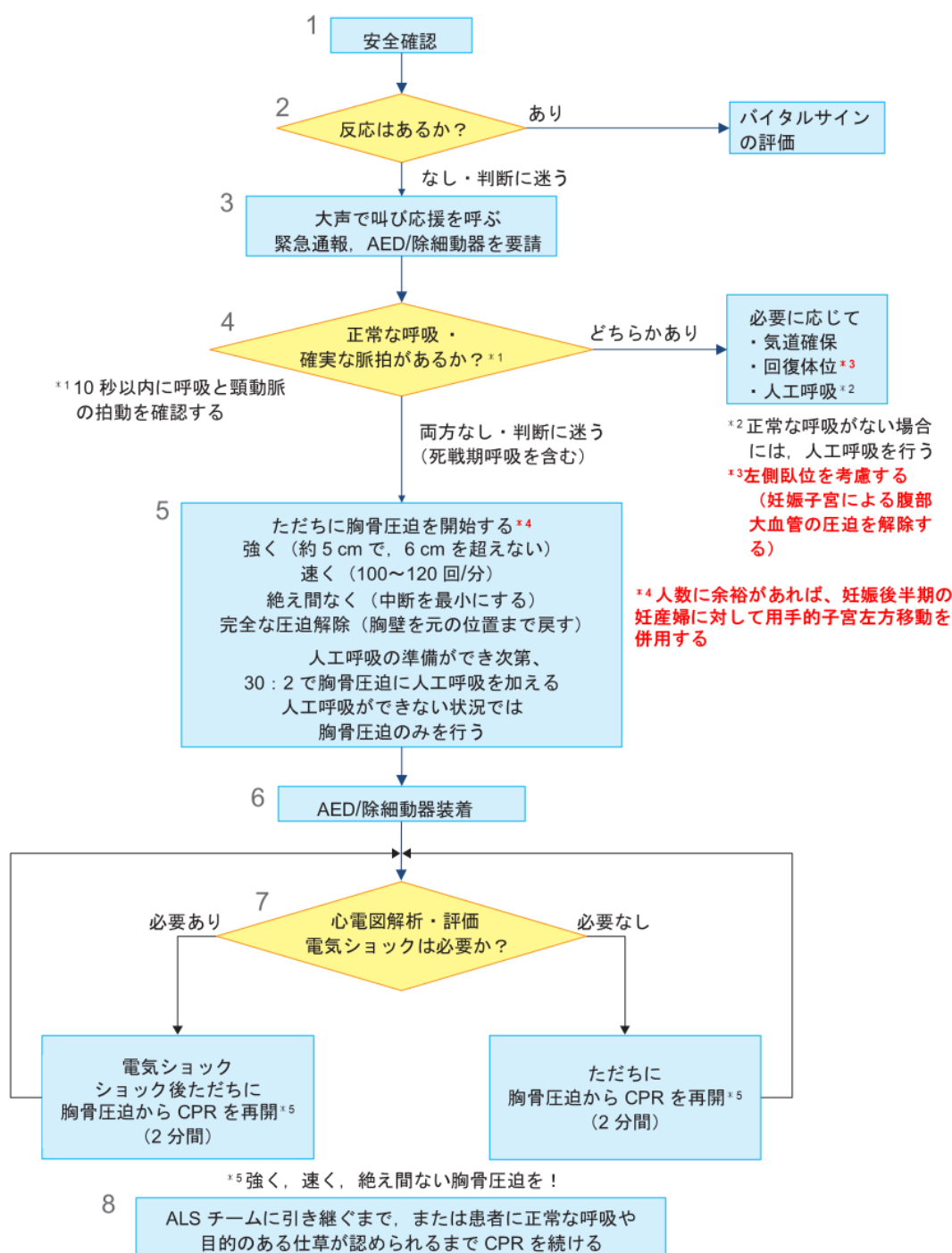
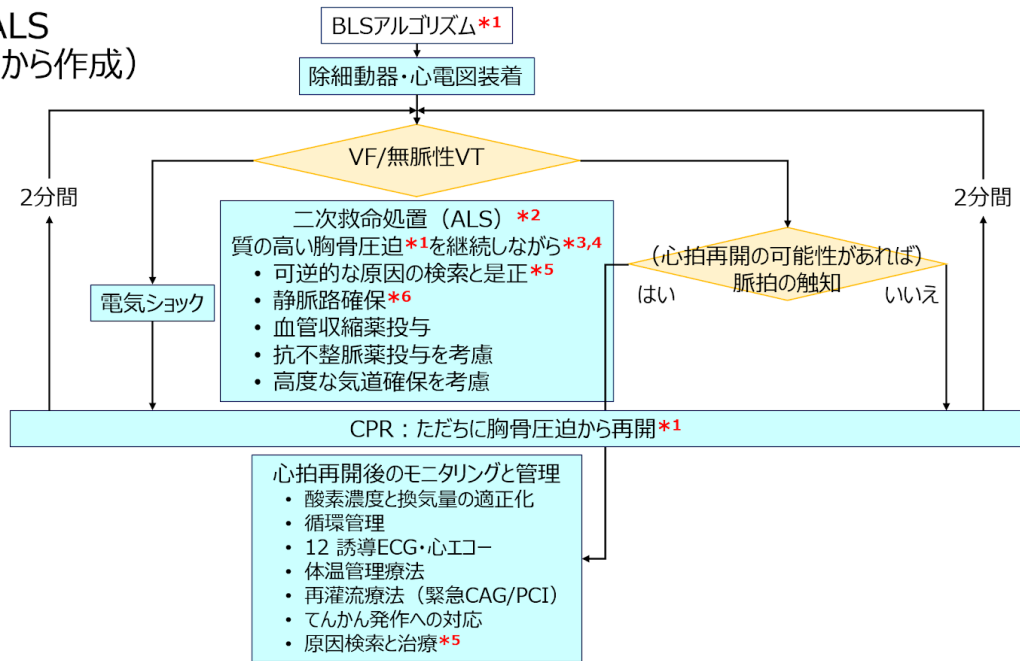


図 1 妊産婦医療用 BLS

成人用 ALS アルゴリズムには、7 つの項目を追加した (図 2)。

妊産婦ALS
(2020から作成)

- *1 妊娠後半期の妊産婦に対し、救助者を確保し児娩出まで用手的子宮左方移動を併用する
- *2 妊産婦の心停止に対応できる施設能力を備え、予め蘇生教育を行う
- *3 妊娠後半期の妊産婦に対し、可及的速やかに蘇生的帝王切開（RCD）を検討する
- *4 蘇生に反応しない妊産婦に対して、ECPRを救命手段として検討してもよい
- *5 標準的なCPRに加える、優れた医療慣行を以下に示す
- 妊産婦に特有の心停止原因を鑑別する
 - 局所麻酔薬中毒が疑われる場合、脂肪乳剤投与を考慮する
 - 高マグネシウム血症が疑われる場合、マグネシウム投与を停止してカルシウム製剤投与を考慮する
- *6 上肢などの横隔膜上の輸液路を用いることは理にかなっている

図2 妊産婦 ALS

BLSと同様に、胸骨圧迫には用手的子宮左方移動を併用する。妊娠後半期の妊産婦に対しては、可及的速やかに蘇生的帝王切開（RCD）を行うことを検討する。蘇生に反応しない場合、妊産婦であってもECPRは適応になることに留意する。

妊産婦の心停止では、特有の心停止原因を鑑別する必要がある。麻酔（無痛分娩を含む）に関連した局所麻酔薬中毒を疑う場合、脂肪乳剤を追加することは理にかなっている。切迫早産や妊娠高血圧症候群（子癇発作予防を含む）などに対してマグネシウム製剤が使用されている場面で、高マグネシウム血症を疑う場合、マグネシウム投与を停止し、カルシウム製剤を投与することは理にかなっている。その他、産科危機的出血、脳出血、心肺虚脱型羊水塞栓症、肺血栓塞栓症、大動脈解離、レンサ球菌感染症による敗血症性ショック、自殺企図に関連した外傷や中毒、麻酔中の各種合併症（困難気道、全脊髄くも膜下麻酔）など、妊産婦で心停止原因になりうる疾患の検索と是正を実施する。

ACCは薬物投与の際にも影響するため、妊産婦では輸液路として上肢の静脈路や上腕骨への骨髄穿刺など、横隔膜上の静脈系を選択することは理にかなっている。

これらの妊産婦に対する蘇生を実施するためには、あらかじめ施設の能力を高め、医療ケ

アチームに対する蘇生教育を行う必要がある。

■3 レビューが行われた妊産婦蘇生のトピックス

1. 妊産婦心停止中の用手的子宮左方移動 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

JRC 蘇生ガイドライン 2020 において妊産婦心停止中の用手的子宮左方移動に関する SysRev が行われた。本ガイドラインの作成にあたり、改めて新たに報告された文献が存在しないか網羅的検索を行い、EvUp を行った。

CQ：用手的子宮左方移動は妊産婦の心停止中の蘇生に有効か？

P：あらゆる状況下で心停止状態にある妊産婦

I：CPR 中に用手的子宮左方移動を行うこと

C：CPR 中に用手的な方法以外で子宮左方移動を行うこと（左半側臥位など）

O：■重大：

母体の神経学的転帰（退院時，3 か月以降）

母体の生存

母体の ROSC

CPR の質（胸骨圧迫回数，胸骨圧迫の深さ，適切な胸骨圧迫の深さの割合，適切な手の位置の割合，蘇生行為の中断・遅延）

■重要：

母体の血行動態の変化（心拍出量・脳血流量・子宮動脈血流量の変化）

母体に対する副反応

新生児の神経学的転帰（退院時，3 か月以降）

胎児および新生児に対する副反応

S：ランダム化比較試験 (RCT) を対象とした。非ランダム化試験（非 RCT，分割時系列解析，前後比較研究），観察研究（コホート研究，症例対照研究，横断研究），比較群のない研究（症例集積研究など），およびレビューやプール解析は除外した

T：2019 年 12 月～2025 年 4 月

推奨と提案

妊娠後半期の妊産婦の CPR には，用手的子宮左方移動を行うことを提案する（JRC 蘇生ガイドライン 2020 を踏襲，弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い，Grade 2D）。

優れた医療慣行に関する記述

用手的子宮左方移動にさらに人員を必要とするため，人員が充足し胸骨圧迫の中断・遅延に繋がらない場合にのみ行う（優れた医療慣行に関する記述）。

エビデンスのまとめ

検索期間中に新たに出版された研究は同定されず、新しい SysRev の必要性や JRC 蘇生ガイドライン 2020 からの変更を示唆するようなエビデンスは確認されなかった。

患者にとっての価値と JRC の見解

妊産婦の CPR 中に用手的子宮左方移動を評価した臨床研究はなく、ILCOR2023 では、子宮左方移動を積極的に推奨するには論拠に乏しいとしている。前回 2020 年に JRC から出版された当 CQ の報告を受け、半左側臥位より仰臥位で用手的子宮左方移動を併用するほうが CPR の質が担保されると言及している。米国心臓協会 (American Heart Association : AHA) は、2015 年のガイドライン以降、妊産婦の BLS/ACLS の一つとして用手的子宮左方移動を推奨している。欧州蘇生協議会 (European Resuscitation Council : ERC) は 2021 年のガイドラインで、用手的子宮左方移動が下大静脈の圧迫を解除するのに最も簡便な方法であると記載している。さらに手術室などの整った状況であれば、最適な角度は不明であるが、15~30° ベッドを傾けることで左半側臥位も併用することを 2010 年のガイドライン以降勧告している。

実際の心停止妊産婦を研究対象とした RCT で、用手的子宮左方移動の効果を評価することは、非倫理的であり現実的ではない。ILCOR2023 では、心停止をしていない状況の研究ではあるものの、脊髄くも膜下麻酔下での選択的帝王切開において左半側臥位より用手的子宮左方移動のほうが血圧低下の程度が少なかったという RCT を報告している。

今後の課題

非心停止妊産婦に対する帝王切開時の体位の違いによる母子の転帰についての研究や、超音波を用いて体位ごとに下大静脈径を測定した研究が、報告されてきている。これらの結果を心停止した妊産婦に対しても、同様に解釈してよいのかについてのエビデンスが必要である。

2. 妊産婦の心停止〔蘇生的帝王切開 (RCD) と ECPR 等〕 (ILCOR ScopRev 2024)

レビューの実施理由

妊娠中の心停止は、まれではあるが重大な懸念事項である。妊産婦の蘇生では、妊娠に伴う生理学的変化と母体と胎児の両者の救命を考慮する必要がある。妊娠に伴う生理学的変化と母体と胎児の両者の生存に関する懸念から、妊産婦の蘇生においては追加の配慮が必要となる。ILCOR タスクフォースは SysRev やメタアナリシスを行うにはエビデンスが十分でないことを認識していたが、妊産婦の蘇生の優先順位は高いと考え、ILCOR により ScopRev が実施された (ScopRev 2024)。

JRC 蘇生ガイドライン 2020 では、死戦期帝王切開 (perimortem cesarean delivery : PMCD) を用いていたが、妊産婦の蘇生のための介入であることを強調するため、国際的にも「Resuscitative Cesarean Delivery (Section)」、「Resuscitative Hysterotomy」といった用語に変化しつつあり、日本産科婦人科学会の用語集も変更された。このため、本ガイドラインでは、「蘇生的帝王切開 (RCD)」に統一した。

CQ：妊産婦の心停止で転帰を改善する特異的な介入はあるか？

P：あらゆる環境（院内または院外）で心停止状態にある妊娠中または産後 1 年までの患者

I：何らかの特異的な介入

C：標準治療または通常の蘇生手技

O：母体

■重大：退院時、30 日、60 日、90 日、180 日、1 年での神経学的転帰、または生存

■重要：ROSC、または病院入院までの生存

新生児

■重大：退院時、30 日、60 日、90 日、180 日、1 年での神経学的転帰、または生存

■重要：ROSC、または病院入院までの生存

S：RCT と非ランダム化試験（非 RCT、分割時系列解析、前後比較研究、コホート研究、シミュレーション/マネキンおよび動物研究）に加え、20 例以上の症例集積研究および比較群のない記述的研究も対象とした。グレーリテラチャー、SNS、査読なしの研究、未発表研究、学会抄録、試験プロトコルも含まれた

T：2014 年 8 月～2023 年 9 月

優れた医療慣行に関する記述

妊娠後半期（妊娠 20 週以降）の心停止妊産婦に対し、蘇生的帝王切開（RCD）により胎児の娩出を行うことが望ましい（優れた医療慣行に関する記述）。

帝王切開を始める特定の時期を決定する十分なエビデンスはない。

この患者群でも、質の高い通常の蘇生法と、心停止の原因として最も疑わしい病因に対する治療的介入が重要である（優れた医療慣行に関する記述）。

妊娠中または産後の心停止で、従来の CPR が効果を示さない場合には、ECPR を救命手段として検討してもよい（優れた医療慣行に関する記述）。

妊娠中の心停止という特異な生理学的課題に対応するには、施設の対応能力と蘇生教育が求められる（優れた医療慣行に関する記述）。

エビデンスのまとめ

妊娠中の心停止は 2023 年に ScopRev で取り上げられ、2024 年の CoSTR に要約されている。

ScopRev では妊娠中の心停止に対する介入（子宮左方移動、RCD、ECPR）について記述した 8 件の異なる性質の研究が同定された。これらの研究は、詳細なデータに欠け、サンプルサイズが小さく、介入効果の非直接的な測定であり、バイアスと交絡の高さにより限界がある。後ろ向き記述データには矛盾や限界があり、より具体的で厳密な SysRev を行うことはできない。

この ScopRev で特定された文献は、3 つの介入に焦点を当てていた。すなわち、蘇生時の仰臥位における子宮左方移動、RCD または蘇生的分娩、ECPR である。（子宮左方移動については、妊産婦の蘇生作業部会により個別 CQ が設定されているため、ここでは詳述しない。前項を参照されたい）。

RCD について：

重大なアウトカムとしての神経学的転帰が良好な母体の生存、および重要なアウトカムと

しての ROSC のいずれについても、RCT は存在しなかった。前回の JRC ガイドラインの EvUp で取り上げた観察研究 4 件に加え、CoSTR 2024 (ALS 3401) の ScopRev で追加された Meta-Analysis of Case Reports 1 件を新たに採択した。それらによると、心停止から RCD 施行までの時間（中央値 [範囲]）は生存群のほうが死亡群より短く（3 [0~39] 分 vs 12 [0~67] 分；10 [2~45] 分 vs 60 [40~106] 分）、後遺症なし群のほうが死亡・後遺症あり群と比較して短かった（中央値：9 vs 34, $p=0.002$ ）。後遺症のない生存率は、心停止から娩出までの時間が延びるにつれて連続的に減少し、4~5 分付近で非連続的な変化はみられなかった。後遺症のない生存率が 50% となる閾値は 25 分だった。生存例では死亡例と比較して院内発生率が高く、院外心停止症例に対する RCD 実施症例はすべて母体・胎児ともに死亡退院だった。

RCD の有害事象として、院外で心停止となりその場で RCD を実施した 3 例のうち 2 例が ROSC 後の大量出血によって死亡した。心停止から ROSC までの時間と、蘇生後の凝固障害を伴う大量出血の発生に関連が認められており、そのカットオフ値は 20 分であった。

ECPR について：

ECPR に関する 2 件の研究において、ECPR は出血や凝固の合併症の可能性はあるものの、心停止した母体と胎児の双方にとって周産期の転帰を改善する可能性があることが示唆された。

心停止は出血、心筋症、高血圧性合併症、血栓塞栓症、敗血症など、妊産婦死亡に関連する疾患に共通した最終的な病態生理学な経過である。妊産婦蘇生は、妊娠に伴う生理学的変化に対応する必要があるため複雑である。妊娠中に RCT を実施することは困難であり、この領域のエビデンスは限られる。そのため、妊産婦作業部会は、新たな研究を要約し、今後の課題を特定した。限られたデータであったため SysRev による推奨と提案は作成できなかったが、この ScopRev により優れた医療慣行に関する記述を 2 つ追加することができた。

患者にとっての価値と JRC の見解

JRC として、ILCOR の見解を優れた医療慣行に関する記述にグレードダウンしたうえで支持する。ただし、CoSTR 2024 (ALS 3401) では、SysRev およびメタアナリシスを行うにはエビデンスが不十分であるが、トピックの重要性を鑑みた結果 ScopRev が実施され、推奨と提案が示されている。一方、JRC 蘇生ガイドライン 2025 は GRADE を用いており、ScopRev から推奨と提案は作成しないこととしている。ILCOR による 2015 SysRev, 2020 EvUp を受けて JRC 蘇生ガイドライン 2020 において弱い推奨・非常に低いエビデンスとして提案した RCD については、本ガイドラインでは GRADE に基づき優れた医療慣行に関する記述に変更した。

過去のガイドラインでは質の高い CPR を実施してもなお心拍が再開しない場合において RCD の施行を推奨しているが、倫理的な理由から RCD の施行に関する RCT を行うことは困難である。加えて、RCD は妊産婦においてのみ実施可能であるため、妊産婦以外を対象とした研究結果から RCD の効果を演繹することも不可能である。この推奨を支持する質の高いエビデンスが存在しない理由でもある。

一方で観察研究における RCD 施行症例の集積によって、心停止から RCD までの時間が短時間であるほど母体の後遺症のない生存率が高い傾向が示唆された。目標とすべき時間に関する明確な根拠はなかった。RCD による生存率は病院内発生のほうが病院外発生と比較して高かったことから、特に院内発生的心停止例において RCD の有用性が高まると考えられる。ただし、RCD の有害事象として ROSC 後の大量出血による死亡を認めているため、RCD 実施にあたっては、輸血体制が十分に整備され有害事象に対応可能な施設において実施することが望

ましい。

わが国の ECPR 普及率は高く、妊娠中の心肺蘇生に対しても ECPR が候補になり得る。しかし、RCD と ECPR のタイミング、出血性合併症のリスク、妊娠週数と ECPR 導入時期や ECPR による胎児への影響と転帰、導入を検討すべき医療機関の特性などについて、エビデンスは不十分である。

推奨と提案にあるとおり、妊産婦の心停止が搬送される可能性のある医療機関では、妊産婦の蘇生と RCD や ECPR などについて、あらかじめ施設としての方針を定め、関連する多職種で具体的に検討し、妊産婦の蘇生を円滑に実施できる体制を整えることが望ましい。ROSC 後は出血のリスクが高いため、ダメージコントロール戦略なども併せて備えるように努め、心拍再開後の集中治療に円滑に移行できるように備えることが望ましい。

妊産婦の心停止は頻度が低いため、on-the-job training での知識・技能の獲得は難しい。妊産婦の急変に特化したシミュレーションコースの受講や、医療機関内でのシミュレーション実施などにより院内方針の定着を図ることも有用である。

今後の課題

- ・妊産婦心停止の転帰を改善する方法。
- ・妊産婦心停止における最適な気道管理方法（高度な気道確保、気管挿管、ビデオ喉頭鏡の使用など）。
- ・妊娠中の院外心停止における最適な管理方法（搬送により生じる RCD の遅延に関する問題など）。日本国内の分娩状況を鑑みると、妊娠中の心停止に対して搬送を介した RCD の実施が最適であるか検討が必要である。
- ・妊産婦心停止の蘇生についての RCT は存在せず、実施も困難である。RCD 実施の有無による母体の転帰を比較した研究は観察研究のみであり、その報告数も少ない。またアウトカムについても統一性がなく系統的解析に耐えうる情報量が少ない。
- ・今後 RCD に関する観察研究を集積することが、重大なアウトカムとなり得る評価項目の選定、RCD の有効性、RCD を開始すべき時期、RCD に関連した有害事象についての知見につながると考えられる。
- ・妊産婦の心停止症例に関し、国内外における前向き大規模症例集積システムの構築によって新たなエビデンスを作ることが望まれる。
- ・症例の集積により、心停止の原因ごとの RCD の有効性が明らかになることが期待できる。
- ・ECPR が有益で有害にならない患者を同定する方法。

3. 横隔膜上の輸液路確保 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

JRC 蘇生ガイドライン 2020 において 2019 年 12 月 7 日以前の妊産婦の輸液路確保について ScopRev が行われたが、妊産婦の輸液路についての RCT は存在せず SysRev は困難と判断された。本ガイドラインの作成にあたり、改めて新たに報告された文献が存在しないか網羅的検索を行い、特に横隔膜より頭側での輸液路確保に関するエビデンスについて再評価を行った。

CQ：妊産婦の CPR において、大量輸液をする場合輸液路は横隔膜より頭側からとるほうがよいのか？

P：妊産婦の心停止あるいは腹腔内出血を来した状態

I：横隔膜より頭側に静脈路または骨髄路を確保する

C：横隔膜より尾側に静脈路または骨髄路を確保する

O：■重大：神経学的転帰，生存（それぞれ退院時，30 日，60 日，180 日，1 年）

■重要：ROSC，血圧，蘇生行為（ショック，静脈路確保，アドレナリン投与，気管挿管など）の遅延

S：RCT と非ランダム化試験（非 RCT，分割時系列解析，前後比較研究），観察研究（コホート研究，症例対照研究，横断研究），比較群のない研究（症例集積検討など），および症例報告を対象とした

T：2019 年 12 月 8 日～2024 年 4 月 3 日までに出版された，英文抄録のある文献について調査した

優れた医療慣行に関する記述

妊産婦に対する CPR 時に輸液路（静脈路または骨髄路）を横隔膜より頭側に確保することは，妊娠中の特殊な循環動態を考慮すれば理にかなっている（JRC 蘇生ガイドライン 2020 を踏襲，優れた医療慣行に関する記述）。

エビデンスのまとめ

検索期間中に新たに出版された研究は同定されず，妊産婦の CPR 中の輸液路について記述した文献は，JRC ガイドライン 2020 の内容を報告した 1 編のレビュー論文のみであった．したがって，本 EvUp では，新たな SysRev の必要性や JRC 蘇生ガイドライン 2020 からの変更を示唆するようなエビデンスは確認されなかった．

患者にとっての価値と JRC の見解

本 CQ における輸液路とは，静脈路および骨髄路を意味する．

妊産婦では，正常成人と異なり，循環動態に著しい生理的变化が生じる．具体的には，最大で 50% 程度の循環血液量の増加，末梢血管抵抗の低下，心拍出量の増大の他，増大した子宮により下大静脈や骨盤内静脈が圧排され，部分的な静脈圧の亢進および浮腫を生じる．輸液や投与された薬物が，圧排された下大静脈を通らずに心臓に達するためには横隔膜より頭側に輸液路を確保することが理にかなっており，前述した妊産婦の特殊な循環動態を考慮すると輸液路を横隔膜より頭側で確保することは妥当かと思われる．AHA 心肺蘇生と救急心血管治療のためのガイドライン 2010 でも同様に，妊産婦の蘇生においては横隔膜より頭側に輸液路を確保するよう提言している．

問題点としては，これらの提言は妊産婦の特殊な循環動態に基づく推論からは妥当だが，非直接的なエビデンスに基づくものであることが挙げられる．

今後の課題

・輸液路確保について EvUp を行い検索したが，妊産婦の輸液路についての RCT や比較対照研究は存在せず，SysRev は困難と判断した．

- ・輸液路について細かく言及した研究の数は乏しく、輸液路を横隔膜より頭側で確保することはエビデンスがない。
- ・妊産婦の骨髄路に関する研究はなされておらず、RCT も存在しない。
- ・妊産婦の輸液路確保について、横隔膜より上の輸液路確保と横隔膜より下の輸液路確保を比較した RCT などの質の高い研究は、倫理的に困難であると考ええる。

4. 局所麻酔薬中毒が疑われる場合の脂肪乳剤投与 (EvUp 2025)

レビューの実施理由

わが国でも近年無痛分娩が増加している。無痛分娩に伴う合併症として局所麻酔薬中毒が挙げられるが、その治療として脂肪乳剤投与が広く行われている。妊産婦作業部会は SysRev やメタアナリシスを行うにはエビデンスが十分でないことを認識していたが、このトピックは優先順位が高いと考え、JRC 蘇生ガイドライン 2020 の ScopRev に対し、EvUp を実施した。

CQ：妊産婦の CPR において、局所麻酔薬中毒が疑われる場合に、脂肪乳剤は有効か？

P：妊産婦で、局所麻酔薬中毒が疑われる心停止患者

I：CPR の際に、脂肪乳剤を使用する

C：従来どおりの CPR

O：■重大：神経学的転帰、生存（それぞれ退院時、30 日後、60 日後、180 日後、1 年後）

■重要：ROSC、蘇生行為（ショック、静脈路確保、アドレナリン投与、気管挿管等）の遅延

S：RCT、非ランダム化試験（非 RCT、分割時系列解析、前後比較研究）、観察研究（コホート研究、症例対照研究、横断研究）、比較群のない研究（症例集積検討など）、および症例報告を対象とした。未出版の研究（学会抄録、試験プロトコルなど）は除外した。また手動検索で特定された文献が検索結果に含まれない場合は、必要に応じて追加した

T：2020 年 7 月 27 日～2024 年 7 月 12 日までに出版された、英文抄録のある文献について調査した

優れた医療慣行に関する記述

妊産婦の CPR において、局所麻酔薬中毒が疑われる場合に標準的な CPR に脂肪乳剤を追加することは理にかなっている（JRC 蘇生ガイドライン 2020 を踏襲、優れた医療慣行に関する記述）。

エビデンスのまとめ

検索期間中に新たに出版された研究は同定されず、妊産婦の局所麻酔薬中毒に対する脂肪乳剤の投与に関して記載のある文献は、JRC ガイドライン 2020 の内容を報告した 1 編を含む計 2 編のレビュー論文のみであった。したがって、本 EvUp では、新たな SysRev の必要性や、JRC 蘇生ガイドライン 2020 からの変更を示唆するようなエビデンスは確認されなかった。

JRC の見解

今回われわれの検討において、妊産婦の局所麻酔薬中毒による心停止に対する脂肪乳剤の使用や投与量に関して新しい研究があるかどうか検索を行った。しかしながら、実質的な新しいエビデンスは存在しなかった。症例報告ベースになるが、一定の効果が示唆され、有害事象の報告もなく、JRC 蘇生ガイドライン 2020 を変更する必要はないと考えられた。したがって、CPR の補助療法として、心停止症例の転帰の改善を優先し、標準的な CPR に脂肪乳剤を追加することは理にかなっているとした。

今後の課題

- ・ヒトでの比較研究がなされておらず、RCT も存在しない。
- ・局所麻酔薬中毒とその管理に関するデータベースなどができれば、臨床現場でのエビデンスに基づいた意思決定ができる可能性がある。

5. 高マグネシウム血症が疑われる妊産婦の心停止に対するカルシウム製剤の投与 (ScopRev)

レビューの実施理由

妊産婦の診療現場において、硫酸マグネシウム製剤の静脈内投与は頻繁に行われる。マグネシウム中毒は、産科診療において最も頻度の高く、かつ致死的な薬物関連有害事象であり、また、心停止における可逆的な原因の 1 つとしても知られている。

マグネシウム中毒に対する治療としては、カルシウム製剤の投与が一般的に行われており、米国および欧州の蘇生ガイドライン、ならびに複数の論文においても、マグネシウム中毒が疑われる場合の蘇生処置の選択肢としてカルシウム製剤の投与が記載されていた。しかし、その有効性に関する網羅的な調査は十分に行われていなかった。この課題に対し、2020 年に JRC によって ScopRev が実施されたが、その際の検索は Medline データベースのみに限定されていた。そこで今回の ScopRev では、より包括的なエビデンスの把握を目的とし、その後発表された研究を含めて再検討を行った。なお、成人の心停止においてカルシウム製剤のルーチン投与は推奨されていないことを妊産婦作業部会は認識しているが、妊産婦特有の臨床状況を踏まえ、このトピックは優先順位が高いと考え、ScopRev を実施した。

CQ：高マグネシウム血症が疑われる母体の心停止患者に対するカルシウム製剤の投与は有効か？

P：高マグネシウム血症が疑われる心停止状態にある妊産婦

I：CPR 中のカルシウム製剤投与

C：標準治療または通常の蘇生手技

O：■重大：退院時、30 日、60 日、90 日、1 年での神経学的転帰、または生存

■重要：ROSC、標準的な CPR の質の低下（遅延を含む）、または高カルシウム血症

S：RCT、非ランダム化試験（非 RCT、分割時系列解析、前後比較研究）、観察研究（コホート研究、症例対照研究、横断研究）、比較群のない研究（症例集積検討など）、および症例報告（Letter to the Editor, Correspondence 等における症例提示も含む）を対象とした。未発表の研究（学会抄録、試験プロトコル等）は除外した。また手動検索で特定

された文献が検索結果に含まれない場合は、必要に応じて追加した

T: 2024 年 7 月 2 日までの全ての期間において出版された、英文抄録のある文献について調査した

優れた医療慣行に関する記述

高マグネシウム血症が疑われる妊産婦の心停止に対して、標準的な CPR を十分に実施可能な状況下でカルシウム製剤を投与することは理にかなっている (JRC 蘇生ガイドライン 2020 を踏襲, 優れた医療慣行に関する記述)。

エビデンスのまとめ

神経学的転帰および生存, ROSC, 標準的な蘇生処置の質 (遅延を含む), 高カルシウム血症のいずれのアウトカムについても, 質の高い研究や大規模研究は存在せず, 新たな SysRev の必要性や, JRC 蘇生ガイドライン 2020 からの変更を示唆するようなエビデンスは確認されなかった。エビデンスの詳細は以下のとおりである。

3 件の症例報告において, マグネシウム中毒による妊産婦の心停止に対してカルシウム製剤が投与され, その後の改善が報告されている。ただし, CPR 中に投与されたのはこの 3 件うち 2 件のみであり, うち 1 例は ROSC したがその後に低酸素脳症により死亡に至った。

また, 非妊産婦のマグネシウム中毒による心停止に関しては, 4 件の症例報告が存在し, いずれも CPR 中または ROSC 後のカルシウム製剤投与後に, ROSC または症状の改善が得られたと報告されている。さらに, 妊産婦のマグネシウム中毒に伴う呼吸抑制・呼吸停止や低血圧に対してカルシウム製剤の投与が実施された症例報告は 8 件存在し, うち 7 例で症状の改善がみられたが, 1 例ではカルシウムによるマグネシウム拮抗作用が十分に得られず, 腎代替療法が必要であった。一方, 非妊産婦におけるマグネシウム中毒に関する症例報告は 13 件 (計 15 例) あり, そのうち 9 例ではカルシウム製剤の投与後に症状の改善がみられた。一方, 6 例では腎代替療法を要した。なお, 15 例のうち 3 例は最終的に死亡に至っていた。

なお, これらの報告のなかには, カルシウム製剤の投与による有害事象に関する記述は確認されなかった。

患者にとっての価値と JRC の見解

高マグネシウム血症が疑われる妊産婦の心停止に対するカルシウム製剤投与について, JRC 蘇生ガイドライン 2020 を変更するに足る十分なエビデンスは確認されなかった。成人の院内心停止に対するカルシウム製剤のルーチン投与は行わないことが提案されているが, 高マグネシウム血症による心停止や呼吸循環不全に対し, カルシウム製剤の投与が有効であったとする報告が複数存在し, かつ, カルシウム製剤投与による有害事象が報告されていないことや, 妊産婦の診療現場において硫酸マグネシウム製剤の静脈内投与が頻繁に行われる現状を踏まえると, 妊産婦の心停止において高マグネシウム血症の存在が疑われる場合には, 標準的な蘇生処置を十分に実施できる状況下でカルシウム製剤を投与することは理にかなっていると考えられる。

今後の課題

- ・ この疑問の回答となる質の高い研究や大規模研究の欠如。

- ・カルシウム製剤投与の望ましいタイミング・用量の決定.
- ・CPR 中のカルシウム製剤投与による標準的な CPR の遅延の可能性.
- ・カルシウム製剤投与による高カルシウム血症に関連する有害事象の可能性.

■4 妊産婦の心停止予防に関するトピックス

1. 妊産婦における重症化予測指標 (ScopRev 2025)

レビューの実施理由

ショックインデックス (shock index : SI) をはじめとするさまざまな予測指標が、妊産婦の重症化を予測するために臨床現場で使用されている。しかし、産科危機的出血、妊産婦死亡、敗血症といった重篤な合併症を診断するための「ゴールドスタンダード」は確立されておらず、複数の異なるスコアリングが混在している。本レビューは、これらの予測指標が妊産婦の重症化診断において、どの程度の精度を有するかについて明らかにすることを目的とする。

CQ : 重症化予測指標は、妊産婦の重篤な合併症を正確に診断するか？

P : 妊産婦

I : 重症化予測指標

R : 専門医による総合診断 : 産科専門医, 集中治療医, 麻酔科医など複数の専門家チームが, 臨床経過, 検査結果 (血液検査, 画像診断など), 処置内容を総合的に判断し, 重症合併症の有無を確定

特定の診断基準: 診断が確立している重症合併症 (例 : DIC の診断基準, 敗血症の診断基準など) については, その基準を満たしているかどうかを参照標準とする

T : 重症合併症 (産科危機的出血, 敗血症など)

S : 診断精度研究 (感度・特異度・AUC などを報告するもの). 結論を出すのに十分な研究がないことが予想される場合は, 5 例以上の症例集積研究を含めた

T : 2024 年 7 月 12 日までの全て期間に出版された, 英文抄録のある文献について検索した

エビデンスのまとめ

妊産婦の重篤な合併症に対する重症化予測指標の診断精度を評価するにあたり, 既存文献は非常に限られている。重症合併症を予測する指標に関する研究の異質性が著しく, スコアリング手法やアウトカム定義に統一性が乏しいことから, SysRev や統合解析は適切ではないと判断した。そのため, 研究動向を把握し, 今後の研究課題を明らかにすることを目的として, ScopRev を実施する方針とした。

妊産婦における重症合併症 (産科危機的出血, 敗血症) を早期に診断・予測する手段として, SI を代表とする, 各種重症化予測指標が広く用いられていた。しかし, 本 ScopRev で同定した既存研究では, 診断精度を検討した研究と予測モデルを構築した研究が混在し, その

目的が明確でないものも多かった。加えて、使用された予測指標やカットオフ値、重症合併症（アウトカム）の定義において研究間の異質性が大きく、統合された診断精度の検討は困難であった。そのため、それぞれの診断精度についての報告を整理する必要がある。

重症化予測指標の診断精度・予測モデル等の研究

本 ScopRev では、93 件の診断精度研究（合計 697,558 例）を同定した。最も多く評価されていた指標は SI であり、38 件の研究（41%）で使用されていた。次いで、Modified Early Obstetric Warning Score (MEOWS: 19 件)、Obstetric Early Warning Score (OEWS: 10 件) などが続いた。対象となった重症合併症のうち、産科危機的出血を対象とした研究が最も多く（46 件）、次いで敗血症（30 件）であった。また、妊産婦死亡（21 件）に対する予測モデルの研究も含まれた。

指標検査とアウトカムの組み合わせについては、SI を用いた産科危機的出血の診断・予測に関する研究が最多（20 件）であったが、その他の指標とアウトカムの組み合わせについては研究数が限られていた。また、研究間で「重症合併症」の定義に大きなばらつきがあり、出血量・輸血量・感染症の診断基準の評価方法などに統一性がなかった。

標準化と比較の困難性

本 ScopRev により、産科領域において重症化予測指標が幅広く使用されていることが示された一方で、予測指標およびアウトカムの定義に大きな多様性が存在し、研究間での直接比較やメタアナリシスの実施が困難であることも明らかとなった。重症化予測指標の診断精度を評価するうえで、アウトカム定義の標準化が今後の重要課題である。

患者にとっての価値と JRC の見解

妊産婦における重症合併症（産科危機的出血、敗血症など）を予測するため、さまざまな重症化予測指標が広く用いられている。本 ScopRev では、これらの診断精度に関する研究を包括的に整理した。重症化予測指標は臨床現場での早期対応に寄与する可能性がある一方で、アウトカム定義や指標の多様性が大きく、研究間の比較や統合が困難であった。現時点では、各重症化予測指標が特定の重症合併症を正確に診断できるかどうかについては限定的なエビデンスしか存在せず、アウトカムごとに適切な評価指標の選択と、臨床判断を補助するツールとしての慎重な活用が求められる。

今後の課題

本 ScopRev では、妊産婦の重症合併症に対する重症化予測指標に関する診断精度研究の現状を明らかにした。しかし、以下のような課題が浮かび上がった：

1. アウトカム定義の不統一性
産科危機的出血や敗血症、妊産婦死亡など、対象となる重症合併症の定義が研究ごとに異なっており、重症化予測指標の性能比較やメタアナリシスの障壁となっている。
2. スコアリングモデルの多様性と適応対象の不明瞭さ
SI や MEOWS, OEWS など、複数の重症化予測指標が混在して使用されているが、それぞれがどのような妊産婦の病態に適しているのかの体系的な理解が乏しい。
3. 診断精度研究の偏りと不足

産科危機的出血に対する研究は多い一方で、敗血症や多臓器不全、心停止など他の重篤アウトカムに対する重症化予測指標の評価は限定的であり、対象となる妊産婦の病態に偏りがある。特に重要なアウトカムである妊産婦死亡に対して、予測可能な指標について検討する必要がある。

4. 標準化と実装に向けたエビデンスの蓄積不足

妊産婦の重症化予測指標の定義・運用法の標準化がなされておらず、臨床実装において予測精度や実用性を担保するためには、統一的な運用指針と前向き研究の整備が求められる。また、ある程度標準化された重症化予測指標があるならば、それにより転帰が改善できるかについて検討する必要がある。

2. 分娩後異常出血に対する子宮内タンポナーデ (SysRev 2025)

レビューの実施理由

分娩後異常出血 (PPH) は妊産婦死亡の主要な原因であり、子宮内タンポナーデは子宮収縮薬や双手圧迫などの標準的治療を試みても奏効しない PPH に対して、まず行われる 1 次止血処置である。また PPH の発生場所から根治的止血が行われる施設への搬送間に重症化を防ぐ目的で使用される。その有効性・安全性についてのエビデンスはいまだ十分ではなく、各国のガイドラインで推奨されている圧迫器具であるバルーンタンポナーデの効果について、明らかにするためレビューを実施した。

さらに、子宮内タンポナーデが実施される際に頻用される代表的な圧迫器具として子宮内バルーンと子宮内ガーゼがある。これらの有効性・安全性については明確に優劣に対する結論が出ておらず、タンポナーデ実施者に対する指針を打ち出すこともできない。そこでそれらの有効性・安全性についてレビューを実施した。以上より、レビューの PICO としては標準治療に対する子宮内バルーンタンポナーデ (IUBT) の使用有無での比較、IUBT と子宮内ガーゼパッキング (UGP) の比較の 2 つについて検討した。

CQ：分娩後異常出血 (PPH) の治療として、子宮内バルーンタンポナーデ (IUBT) を用いるか？

P：PPH をきたしたすべての妊産婦

I：IUBT

C：IUBT を用いない標準治療（子宮収縮薬など）

O：■重大：妊産婦死亡、出血量、輸血、子宮摘出術や IVR (interventional radiology) などの侵襲的処置の必要性、子宮内タンポナーデに伴う臓器損傷（子宮や膀胱の損傷など）

■重要：子宮内感染

S：全ての RCT。英語以外の言語、論文化されていない研究（学会抄録、臨床試験プロトコルなど）は除外した。年数は制限していない

T：2024 年 6 月 4 日までの全ての期間に出版された、英文抄録のある文献について調査した

CQ：分娩後異常出血（PPH）の治療として、子宮内バルーンタンポナーデ（IUBT）と子宮内ガーゼパッキング（UGP）のどちらを用いるか？

P：PPH をきたしたすべての妊産婦

I：IUBT

C：UGP

O：■重大：妊産婦死亡，出血量，輸血，子宮摘出術や IVR などの侵襲的処置の必要性，子宮内タンポナーデに伴う臓器損傷（子宮や膀胱の損傷など）

■重要：子宮内感染

S：全ての RCT．英語以外の言語，論文化されていない研究（学会抄録，臨床試験プロトコルなど）は除外した．年数は制限していない

T：2024 年 6 月 4 日までの全ての期間に出版された，英文抄録のある文献について調査した

推奨と提案

分娩後異常出血（PPH）に対して子宮内バルーンタンポナーデ（IUBT）による治療の推奨と提案は行わない（エビデンスの確実性：非常に低い）．

子宮内タンポナーデを行う際には，子宮内ガーゼパッキング（UGP）より子宮内バルーンタンポナーデ（IUBT）を用いることを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い，Grade 2D）

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

[IUBT vs 標準治療]

重大なアウトカムとしての妊産婦死亡について 60,467 名を対象とした 3 件の RCT があり，IUBT の使用は使用しない場合と同等かわずかに死亡を増加させる可能性があった（10,000 名あたり 4 名増加[95%CI 2 名減少～29 名増加]）（エビデンスの確実性：非常に低い．バイアスのリスクで 1 段階，不精確さで 2 段階グレードダウン）．

重大なアウトカムとしての出血量について 116 名を対象とした 1 件の RCT において，1000mL を超える出血量の有無という形式で報告があった．IUBT は 1000mL を超える出血を増加した（1,000 名あたり 232 名増加[95%CI 42～475 名増加]）（エビデンスの確実性：非常に低い．バイアスのリスクで 1 段階，不精確さで 2 段階グレードダウン）．

重大なアウトカムとしての輸血について 3 件の RCT があったが，1 件では輸血の単位数，2 件では輸血の有無をアウトカムとしていた．240 名を対象とした 1 件の RCT では，IUBT は輸血量を減らした（3.3 単位減少[95%CI 3.7 単位～2.9 単位減少]）が，60,227 名を対象とした 2 件の RCT では，IUBT の使用は使用しない場合と同等であった（1,000 名あたり 1 名増加[95%CI 3 名減少～6 名増加]）．輸血のアウトカムについては以下のように評価した（エビデンスの確実性：非常に低い．バイアスのリスクで 1 段階，不精確さで 2 段階グレードダウン）．

重大なアウトカムとしての侵襲的処置の必要性について 60,467 名を対象とした 3 件の RCT があり，IUBT 使用は使用しない場合と同等であった（10,000 名あたり 2 名増加[95%CI 6 名減少～48 名増加]）（エビデンスの確実性：非常に低い．バイアスのリスクで 1 段階，非一貫性で 1 段階，不精確さで 2 段階グレードダウン）．

臓器損傷と子宮内感染について報告した RCT はなかった．

[子宮内タンポナーデ (IUBT vs UGP)]

重大なアウトカムとしての妊産婦死亡について 204 名を対象とした 1 件の RCT があつたが、両群で死亡の発生はなかった (エビデンスの確実性：中等度、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての出血量について 448 名を対象とした 3 件の RCT があり、IUBT は UGP と同等か出血量を減らす可能性があつた (276.2mL 減少[95%CI 563mL 減少～10.6mL 増加]) (エビデンスの確実性：低い、不精確さにより 2 段階グレードダウン)。

重大なアウトカムとしての輸血について 2 件の RCT があつたが、1 件では輸血量、1 件では輸血の有無をアウトカムとしていた。32 名を対象とした 1 件の RCT では、IUBT は UGP より輸血量を減らした (296.4mL 減少[95%CI 397.2mL～195.6mL 減少]) が、204 名を対象とした 1 件の RCT では、IUBT は UGP と同等か輸血を増加させる可能性があつた (1,000 名あたり 40 名増加[95%CI 42 名減少～198 名増加])。輸血のアウトカムについては以下のように評価した (エビデンスの確実性：非常に低い、バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての侵襲的処置の必要性について 324 名を対象とした 2 件の RCT があり、IUBT は UGP と同等か侵襲的処置を増加させる可能性があつた (1,000 名あたり 223 名増加[95%CI 16 名減少～858 名増加]) (エビデンスの確実性：非常に低い、バイアスのリスクで 1 段階、不精確さで 2 段階グレードダウン)。

重大なアウトカムとしての臓器損傷について 416 名を対象とした 2 件の RCT があり、IUBT は UGP より臓器損傷を減少させた (1,000 名あたり 50 名減少[95%CI 7～79 名減少]) (エビデンスの確実性：中等度、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての子宮内感染について 416 名を対象とした 2 件の RCT があり、IUBT は UGP より子宮内感染を減少させた (1,000 名あたり 120 名減少[95%CI 79～140 名減少]) (エビデンスの確実性：中等度、不精確さによりグレードダウン)。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

[IUBT vs 標準治療]

この CQ は、PPH に対する IUBT の有効性と安全性を、標準治療と比較することを目的とした。検索の結果、3 件の RCT が条件を満たし、いずれも経膈分娩後の弛緩出血を対象とした研究であつた。使用された IUBT にはコンドームカテーテルや El-Menia バルーンが含まれ、比較群には子宮収縮薬や子宮マッサージなどが用いられていた。IUBT 群では出血量 >1,000mL のリスクが有意に増加する傾向 (RR 1.44[95%CI 1.08～1.91]) を示したが、これは 1 件の RCT に基づく結果であり、バイアスの可能性がある。他の主要アウトカム (母体死亡、輸血、侵襲的処置) では効果の有意差はみられず、全体としてエビデンスの確実性は「非常に低い」と評価された。望ましい効果や望ましくない効果のバランス、費用対効果、医療資源の必要性などについても明確な判断は困難であつた。したがって本 CQ では、PPH に対して IUBT による治療は推奨も提案も行わないと結論された。今後は医療資源や施設規模に応じた大規模 RCT が求められる。

[子宮内タンポナーデ (IUBT vs UGP)]

この CQ では、PPH に対する IUBT と UGP の有効性と安全性を比較した。4 件の RCT (計約 580

例) が対象となり、経膈分娩および帝王切開後の症例が含まれた。IUBT では、コンドームバルーンまたはダブルバルーンが使用され、PPH の原因も子宮弛緩、前置胎盤、羊水塞栓症などさまざまであった。

結果として、IUBT は出血量や輸血量の減少、臓器損傷や子宮内感染のリスク低下に寄与した可能性がある一方で、侵襲的処置の必要性がやや高まる傾向がみられた。ただし、多くのアウトカムでエビデンスの確実性は「非常に低い」から「中等度」にとどまり、信頼性には限界がある。

以上より、PPH に対して IUBT の使用は望ましい効果が期待されるものの、限定的なエビデンスに基づく条件付き推奨にとどまる。特に医療資源が限られる環境では IUBT 導入の困難さも予想され、今後さらなる大規模 RCT の実施が求められる。

患者にとっての価値と JRC の見解

本 SysRev では、IUBT が、子宮収縮薬や子宮マッサージなどの標準的な PPH への初期対応 (standard care) と比較して、明確な有効性を示すエビデンスは得られなかった。

IUBT の導入により、死亡、子宮摘出術回避、輸血量、出血量の軽減などが期待されるが、現時点のエビデンスではこれらの臨床的有用性について効果は不確実性が高く、特に一部の研究では 1,000mL を超える出血量の増加が示唆されており、望ましくない効果の可能性も否定できないため、標準治療に対して IUBT の使用を明確な推奨ができない。全ての主要アウトカムにおいてエビデンスの確実性は「非常に低い」と評価されており、介入時期、適応、併用療法などに多様性があり、対象患者や臨床環境によって結果が大きく異なる可能性がある。

以上のことから、現時点においては、IUBT の使用に関して推奨も提案も行わないと判断した。ただし、現状での日本の臨床状況において IUBT は有効な止血手段として認知され、確実に広く実施されており、その使用を否定するものではない。そのため、子宮内タンポナーデを実施する手段として現状頻用されているバルーンとガーゼの比較については重要な臨床疑問と思われ、当初の予定どおり検討を行った。

IUBT が UGP と比較して出血量、輸血量、感染、臓器損傷の軽減に有効である可能性が示唆された (中等度の確実性)。輸血量については削減効果を認めるものの確実性が非常に低かった。

一方で、侵襲的処置などの追加介入の必要性に関してはリスクが上昇し確実性は非常に低かった。これは IUBT が一期的止血に用いられる特性を有しており、止血の完結を目的としない場合があることから、止血の有無にかかわらず二期的な侵襲的処置が行われることを物語っている可能性がある。死亡率については明確な結果が得られなかった。

PPH は日本における妊産婦死亡の主要因の一つであり、一次医療機関においても発症しうる。IUBT は留置が簡便で再現性が高く、初期対応や搬送中の止血手段として重要な選択肢である。UGP は低医療資源国を中心に依然として広く用いられている。医療資源の乏しい環境においては有効である可能性があるが、臓器損傷や感染のリスクが高い可能性があるため、IUBT が使用可能な施設では、優先的に使用が検討されるべきである。

IUBT の有効性は挿入技術やデバイスの種類、PPH の原因疾患に影響を受ける可能性があり、不適切な使用は止血不成功や介入遅延を招く恐れもある。適切なトレーニングが不可欠であり、施設内での実装体制の整備が前提条件となる。

今後の課題

1) 質の高い大規模 RCT の実施

現在のエビデンスは少数の RCT に基づくが、主要アウトカム（死亡、介入の必要性）については精度が不十分であり、信頼性の高い結果を得るにはサンプルサイズの増大が必要である。特に日本などの医療資源の豊富な環境を含む高所得国のデータが乏しい。

RCT が設定された状況が予定された手術におけるそれぞれの効果の比較もあり、実臨床において突発的に発症した大量出血に対する効果をみるには状況の乖離がある。一方で大量出血発症後に RCT を実施することは倫理的に困難であり、大規模な観察研究による効果推定も一定のエビデンスとなる可能性がある。そういった意味では、日本において PPH のレジストリーシステムの構築を目指し、データの集積に努めるのも一法である。

また、分娩様式（経陰、帝王切開）や出血原因（弛緩出血、前置胎盤または癒着胎盤など）別のサブグループ解析が可能な研究が求められる。

2) バルーンの適正使用に関する検討

IUBT は操作に習熟を要し、挿入のタイミングや挿入位置や留置時間によって止血効果が大きく異なる。適正使用による効果向上と合併症予防といった観点からの検討が必要である。

3) 資源制限下での適用可能性の検討

バルーンが常備されていない一次医療機関では UGP のほうが即応性に優れる。今後は費用対効果や使用実態調査を通じて、資源の異なる環境における推奨の調整が必要である。

4) 新規デバイスとの比較評価

吸引式止血デバイス (vacuum-induced uterine tamponade) など、新たな技術との比較を含む臨床試験が必要である。

5) 患者視点のアウトカムの評価

子宮温存率、再妊娠への影響、感染後遺症、処置時の疼痛、満足度など、患者中心のアウトカムについても評価すべきである。

3. 産科危機的出血における子宮摘出術 vs 経カテーテル的動脈塞栓術 (TAE) (SysRev 2025)

レビューの実施理由

周産期管理の進歩にもかかわらず、分娩後異常出血 (PPH) は依然として周産期死亡の主要な直接原因の一つである。PPH に対する治療は、まず子宮収縮薬の投与や子宮マッサージなどの保存的治療が第一選択となる。しかし、これらの治療によっても出血が制御できない場合、より侵襲的な処置が検討される。従来、最終的な止血手段として子宮摘出術が選択されることが多かったが、妊孕性の喪失や手術による身体的負担が大きいことが課題とされている。

一方、近年では経カテーテル的動脈塞栓術 (transcatheter arterial embolization: TAE) が PPH に対する効果的な止血法として注目されている。TAE は、低侵襲でありながら高い止血効果が期待でき、子宮温存が可能である点が大きな利点とされる。しかしながら、TAE は専門施設での実施が前提であり、施行までに時間を要するなどといった制限があり、また、手

技に伴う合併症のリスクも報告されている。これらのことから、特に産科危機的出血と表現されるような重症例においては子宮摘出術と TAE のいずれかが一方的に優れているとは言えず、患者の全身状態や出血の状況、施設の体制を踏まえた適切な治療選択が重要となる。実臨床では、状況に応じた柔軟かつ迅速な判断が求められるが、両者の比較検討はまだ十分ではない。

以上より本 SysRev では、産科危機的出血に対する子宮摘出術と TAE の臨床的効果、安全性、転帰に関する比較検討を行い、最適な治療選択に資する情報を提供することを目的とした。

CQ：産科危機的出血において子宮摘出術と経カテーテル的動脈塞栓術 (TAE) のどちらを選択すべきか？

P：妊娠 22 週以降の分娩後に PPH をきたし、48 時間までに開腹手術あるいは TAE を施行された妊産婦

I：TAE

C：子宮摘出術

O：退院時の生存、退院時の神経学的転帰、心停止、集中治療室への入室、輸血以外の追加治療の有無、輸血量、凝固能（フィブリノゲン値）の改善、合併症（多臓器損傷、妊孕性など）

S：すべての臨床試験（後方視的ランダム化比較試験・非ランダム化比較試験）または観察研究（コホート研究、ケースコントロール研究、横断研究）を対象とした。いずれかのグループが 10 名以下の研究や論文化されていない研究（学会抄録、臨床試験プロトコルなど）は除外した。全ての年と言語が含まれる

T：2024 年 6 月 11 日までの全ての期間に出版された、英文抄録のある文献について調査した

推奨と提案

産科危機的出血に対し子宮摘出術と経カテーテル的動脈塞栓術 (TAE) のどちらを選択すべきかについては推奨も提案も行わない（エビデンスの確実性：非常に低い）。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

産科危機的出血に対する、子宮摘出術と TAE の比較

重大なアウトカムとしての妊産婦死亡について、5 件のコホート研究を対象に、TAE と子宮摘出術の妊産婦死亡率を比較した。うち 1 件は両群に死亡例が存在しなかったため、統合解析から除外した。残る 4 件の研究を対象としたメタアナリシスでは、非調整リスク比 (RR) は 0.35 (95%CI 0.20~0.62) となり、TAE 群は子宮摘出術群と比較して統計学的に有意に低い死亡率を示した。

しかし、交絡因子の影響を考慮したサブグループ解析では、異なる結果が得られた。5 件の研究のうち、1 件のみが妊産婦死亡率に関する交絡因子調整後の効果推定値を報告しており、同研究の調整後リスク比 (adjusted RR) は 0.76 (95%CI 0.38~1.51) で、有意差は認められなかった。この結果は、出血の重症度などの交絡因子が考慮されていない解析においては、

TAE の効果が過大に見積もられている可能性を示唆している。また、3 件の研究では、いずれも交絡因子の調整が行われておらず、妊産婦死亡のイベント数に基づく統合解析の結果、RR は 0.55 (95%CI 0.13~2.30)、異質性は $I^2=18.8\%$ であり、有意差は認められなかった。(エビデンスの確実性：非常に低い。バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

以上より、非調整解析においては子宮摘出術よりも TAE のほうが良好な成績を示すものの、重症度などの交絡因子を調整したサブグループ解析では、両者の間に有意差は認められなかった。

重大なアウトカムとしての ICU 入室について、これまでに 2 件のコホート研究で比較されている。Zwart らは、子宮摘出術を受けた女性は TAE 群と比較して ICU 入室リスクが高く (RR 1.6 [95%CI 1.1~2.4])、入院期間も長かった (10 日 vs 7 日) と報告した。一方、Vandenbergh らの報告では、両群間で ICU 入室率に有意差は認められなかったが、リスク比や CI などの具体的なデータは示されていない。

ICU 入室に関するエビデンスの確実性は、GRADE に基づき「非常に低い」と評価した。主な理由は、PPH の重症度などの交絡因子に対する調整が行われていないことや、immortal time bias などの選択バイアスの影響が懸念されるためである (エビデンスの確実性：非常に低い。バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

他のアウトカムについてこれらの文献からは比較検討できなかった。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

子宮摘出術と TAE とを比較する際には、TAE のほうが良好なアウトカムを得られるという結果に傾きやすい背景がある。まず、TAE は子宮摘出術と比較し準備に時間を要し、処置が開始されるまで生存していなければ介入群に割り付けられない immortal bias が不可避であること、次に重症例ほど TAE 開始までの時間が臨床的に許容されず子宮摘出術が選択される傾向にあること、さらに低侵襲手技の成功例が出版されやすい一方で TAE での死亡症例は報告されにくいという出版バイアスが存在すること、といった要因があるためである。このような背景があるにもかかわらず両者の死亡率が同等であったことは、迅速な外科的止血のほうに潜在的に優位である可能性がある。

また国内における資源に関する報告としては、2009~2010 年に行われた、総合周産期母子医療センターにおける PPH に対する IVR 施行状況のアンケート調査では、当時全国 75 施設のうち 48 施設 (64%) から回答が得られ、IVR を過去 5 年間で 10 回以上施行していた施設は 17~23%にとどまっていた。出血コントロールのための緊急 IVR は、「大量出血があり血行動態が安定している場合」を適応とする回答が最多 (77~81%) であったが、「血行動態が不安定な場合」(46~65%) や「大量出血ではないが出血増加が予想される場合」(23~42%) も適応とされていた。この報告では、時間外に TAE を選択できるかや、TAE の準備に要する時間などの検討はなされていないため、今後さらなる実態調査が望まれる。

患者にとっての価値と JRC の見解

産科危機的出血における TAE の有効性について評価した、RCT は認めなかった。即座の対応を必要とされる重症症例において、症例をその場でランダムに割り付ける時間は許容され難く、RCT で TAE と子宮摘出術の効果を比較することは、非倫理的であり現実的ではない。それゆえ、後方視的コホート研究を主体として検討した本 SysRev の意義は大きい。

本 SysRev により、軽症例を含めた全 PPH 症例では、TAE は子宮摘出術と比べ生存率で非劣性であり、子宮温存ができる点で有用といえる。ただし重症度補正を行った研究は Webster らの 1 件のみで、交絡・選択バイアスが大きく、重症例への有効性と安全性は判定できない。複数の報告において、TAE 不成功のリスク因子として凝固障害の存在や、処置前の貧血、血行動態の不安定性などが指摘されており、極めて危機的な状況にある産科危機的出血においては、TAE が不成功となりやすい可能性がある。

他にも重症例で TAE を行う際に注意すべき点は複数ある。

第一に、TAE 中は正確な出血量の評価が困難である。TAE 施行中は体位やドレープの影響で出血量をリアルタイムに正確に把握することが難しい。さらに、後腹膜血腫や腹腔内への出血といった、いわゆる concealed hemorrhage は開腹しない限りは物理的に計測不可能であり、こういった要因から実際の総出血量を過小評価してしまい、結果として輸血量の不足や蘇生の遅れを招く危険性がある。TAE 中には子宮内バルーンを留置するなどして出血量ができるだけ正確に評価しつつ、バイタル変化をモニタリングし、輸血を含む補充療法を適切かつ迅速に行うことが重要である。

第二に、TAE を 24 時間体制で緊急実施できる施設は限られており、実施可能な施設であっても、放射線科医の招集や血管造影室 (IR 室) の準備に時間を要する点である。PPH においては、止血までの時間・出血量が転帰を大きく左右する。こういった背景から、他国のガイドラインにおいても、TAE へのアクセスがよくない施設では、子宮摘出術といった開腹手術をためらうべきではないとされている。

第三に、TAE 施行中の厳密な全身管理が困難なことである。通常、IR 室には多数の機器が配置されており、性能低下や故障を予防するために低温に設定され、また物理的にスペースが狭く複数のスタッフが介入するのを想定されていないつくりとなっている。こういった背景から、IR 室ではショック、重篤な凝固障害、そして特に低体温症への対応が不十分となりやすい。Hybrid 手術室のような高度な設備が整っていて、かつ体温管理が可能な部屋であれば、全身管理医監督の下で処置を行うことでこの点を克服できる可能性はある。

これらの TAE 施行時の潜在的な問題点を踏まえ、特に産科危機的出血においては、damage control interventional radiology (DCIR) の概念に基づいた戦略的な判断が求められる。TAE による止血効果が不十分である、あるいは TAE 施行中に全身状態が悪化していると判断された場合には、開腹止血術や子宮摘出術といった、より確実な外科的止血法へ移行する決断が重要となる。DCIR の戦略を適切に判断できず、TAE の時間をいたずらに延長させることは、止血までの時間を不適切に遅延させ、病態をさらに悪化させる可能性がある。したがって、TAE 開始前に止血までに要する時間を推定し、生理学的に許容される時間内に止血が困難であると判断される場合には、速やかに他の止血戦術に切り替えるべきである。この判断のためには、バイタルサインの経時的変化から出血量やショックの進行度を的確に推定することが極めて重要であり、重篤な症例の TAE ほど、麻酔科医や集中治療医、救急医といった全身管理に習熟した医師の積極的な関与と確保が不可欠となる。

産科危機的出血に対する子宮摘出術は、高度な技術と判断を要する救命手技であり、産科医療に不可欠な救命処置である。TAE を安全に行うには、必要時に速やかに子宮摘出術へ切り替えられる体制と診療科横断的な連携が不可欠である。ゆえに若手産科医がこの手技を確実に習得できる教育プログラムと技能継承の強化がいつそう重要となる。

海外から PPH に対し TAE が有効であったとする報告は多く存在し、今後も増加すると考えられるが、それらの解釈には慎重になるべきである。先も述べたとおり、海外では全身状態

が不安定であるような PPH における TAE の危険性を強調しているものが多く、そもそも重症例では TAE が選択されていない。各論文において重症例が含まれているかを確認し、日本における実臨床にどの程度適応可能かをその都度評価する必要がある。

本検討では、TAE の具体的な手技（使用された塞栓物質の種類、血管選択など）や子宮摘出術以外の開腹止血術との比較、PPH の原因疾患といった因子は確認していないため、今後の課題である。

今後の課題

以下の研究の実施が望まれる。

- ・ 子宮摘出術以外の開腹止血術と TAE を比較した SysRev およびメタアナリシス。
- ・ 全国での TAE の実施状況調査、施設調査。
- ・ 原因疾患ごとの止血率についての検討。
- ・ TAE の具体的な手技（使用された塞栓物質の種類、血管選択など）と止血率についての検討。
- ・ TAE 後の妊孕能についての検討。

4. 分娩後異常出血に対する蘇生的大動脈内バルーン遮断 (REBOA) (ScopRev 2025)

レビューの実施理由

蘇生的大動脈内バルーン遮断 (REBOA) は、出血性ショックの一時的な血流制御のため、主に外傷領域で用いられるが、近年、産科領域における分娩後異常出血等に対しても実施されている。本 ScopRev は、妊産婦死亡の主な原因の一つである PPH の治療において、REBOA の実施は有効か否かを明らかにすることを目的とした。

CQ : 分娩後異常出血 (PPH) の治療において蘇生的大動脈内バルーン遮断 (REBOA) は有効か？

P : PPH をきたした妊産婦

I : REBOA を併用した標準治療

C : REBOA を併用しない標準治療

O : ■ 重大 : 生存, 神経学的転帰 (退院時, 30 日後, 60 日後, 180 日後, 1 年後)

■ 重要 : ICU 入室日数, 入院期間, 輸血量, 追加治療 (外科的, 血管内), 臓器血流障害 (腎代替療法を要する腎障害, 腸切除を要する虚血性腸病変), 下肢切断

S : RCT, 非ランダム化試験 (非 RCT, 分割時系列解析, 前後比較研究, コホート研究, 症例対照研究, 横断研究), 比較群のない研究 (症例集積検討など) および症例報告を対象とした。未発表の研究 (学会抄録, 試験プロトコルなど) および英語以外の発表言語は除外した。また手動検索で特定された文献が検索結果に含まれない場合は、必要に応じて追加した

T : 2024 年 6 月 30 日までの全ての期間において出版された, 英文抄録のある文献について調査した

優れた医療慣行に関する記述

分娩後異常出血 (PPH) をきたした妊産婦に対し、根治的止血を迅速に実施できる環境下で、標準治療に加え蘇生的大動脈内バルーン遮断 (REBOA) を心停止予防や出血量減少のための一時的措置として実施することは理にかなっている (優れた医療慣行に関する記述)。

エビデンスのまとめ

本 ScopRev では、1, 229 編の文献の 1 次スクリーニングを行い、最終的に 27 編の文献についてフルテキストレビューを行ったが、PPH をきたした妊産婦に対して REBOA を併用した治療について RCT は存在せず、推奨を決定する十分なエビデンスは存在しなかったことから、ScopRev とした。

参考として、重症体幹部外傷を対象とした RCT では、REBOA を併用した標準治療群において根治的止血が約 20 分遅れ、出血性ショックによる死亡が増加したとされているが、本報告は、REBOA 実施後に 30% の患者しか根治的止血が実施されていないなどの問題点が指摘されている。また、わが国の DPC データを用いた観察研究において、REBOA を実施した PPH 患者の子宮摘出術が 16.1%、院内死亡率が 7.0% との報告があるが、REBOA 併用の優劣を論じるものではない。2025 年に米国東部外傷学会 (Eastern Association for the Surgery of Trauma) のガイドラインとして SysRev が出版された。本研究は観察研究を主たる対象としているため、RCT を対象とした SysRev 等と比較して個々の研究のバイアスが大きいことに留意しなければならないが、外傷の観察研究・RCT での REBOA 実施症例の転帰が悪く、合併症の頻度が高いことから、横隔膜下損傷・骨盤骨折いづれにおいても REBOA を実施しないことを勧告している。

患者にとっての価値と JRC の見解

産科領域において REBOA は、PPH による出血性ショック症例において、子宮摘出術等の根治的治療への一時的な繋ぎとして用いられるべきであり、けっして止血目的で使用してはならない等、適切に特性を理解したうえでの運用が重要であることから、PPH への対応にかかわる REBOA の実施についてレビューを行う方針となった。

子宮摘出術や IVR など根治的な止血処置を REBOA に引き続いて実施できる状況下であれば、産科領域における REBOA 併用下での蘇生は、心停止予防や出血量減少に寄与する可能性があることや、体幹部外傷と異なり基本的に Zone 3 (腎動脈下) での遮断を行うことから虚血再灌流障害の合併症リスクが低いと考えられる。しかし、REBOA の実施に伴い、根治的止血の遅延や下肢虚血や虚血再灌流障害などの有害事象が発生する可能性があり、これらを最小化することに努める必要がある。根治的止血までの一時的な繋ぎとしての REBOA の実施は、心停止の回避など、PPH における有効性・安全性を高めることに寄与する可能性があるため、優れた医療慣行に関する記述とした。

今後の課題

- ・ この疑問の回答となる質の高い研究や大規模研究が欠如していること。
- ・ 出血性ショックをきたした PPH 患者のうち、どの症例に REBOA を併用すべきかの基準が欠如していること。
- ・ 産科領域での REBOA の実施につき、特に産科医療従事者において、REBOA の特性の理解

が不足している可能性があり、引き続きの教育が必要であること。

5. 心肺虚脱型羊水塞栓症 (AFE) に対する蘇生介入 (SysRev 2025)

レビューの実施理由

心肺虚脱型羊水塞栓症 (AFE) はまれな疾患であるが、致死率が高く、妊産婦死亡の主要な原因の 1 つである。本疾患に対する標準的な治療法は確立されておらず、わが国を含む各国のガイドラインにおいては、輸血を含む支持療法が推奨されているが、これらの治療方針に関する網羅的な調査は十分に行われていないのが現状である。このようなギャップを踏まえ、JRC はこのトピックを重要課題と位置付け、本 SysRev を実施した。

CQ : 心肺虚脱型羊水塞栓症 (AFE) に対して有効な介入は何か？

P : AFE (あるいは疑い) を発症後、心停止または心停止の切迫した妊産婦

I : ECMO, REBOA, 子宮摘出術, 子宮動脈塞栓術 (UAE), RCD, 血液製剤 [赤血球濃厚液 (RBC), 新鮮凍結血漿 (FFP), 濃厚血小板 (PC)], クリオプレシピテート, 血漿分画製剤 (フィブリノゲン製剤, 第Ⅶ因子製剤, 第Ⅸ因子製剤, C1 インヒビター製剤, アンチトロンビン製剤), トラネキサム酸

C : 上記の特定の介入を行わない従来ケア

O : ■ 重大 : 退院時, 30 日, 60 日, 90 日, 180 日, 1 年での神経学的転帰, 死亡, ROSC, 心停止

■ 重要 : DIC 離脱または離脱までの時間, CPR の質, 輸血関連循環過負荷 (TACO)

S : RCT, 非ランダム化試験 (非 RCT, 分割時系列解析, 前後比較研究), 観察研究 (コホート研究, 症例対照研究, 横断研究) を対象とした。比較群のない研究 (症例集積研究など), およびレビューやプール解析は除外した

T : 2024 年 6 月 25 日 までの全ての期間に出版された, 英文抄録のある文献について調査した

推奨と提案

心停止または心停止の切迫した心肺虚脱型羊水塞栓症 (AFE) の妊産婦に対し、実施可能な状況下であれば、濃厚血小板 (PC)、フィブリノゲン製剤を投与することを提案する (エビデンスの確実性 : 非常に低い, Grade 2D)。子宮摘出術, 子宮動脈塞栓術 (UAE) をルーチンで行うことを支持するエビデンスはない。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

本 SysRev では、270 例を含む 2 件の適切な研究が同定された。これらはいずれも症例対照研究であった。

■ 子宮摘出術

重大なアウトカムとしての神経学的転帰について、1 件の観察研究のみが該当し、子宮摘出術は神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下と有意な関連を認めなかった [調整 OR (aOR) 1.08 [95%CI 0.50~2.31]]。

重大なアウトカムとしての死亡について、2 件の研究 (計 270 例) に基づくメタアナリシスの結果、子宮摘出術は、死亡と有意な関連を認めなかった (aOR 0.59 [95%CI 0.15~2.24])。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間、CPR の質、輸血関連循環過負荷 (transfusion-associated circulatory overload : TACO) について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

■ 子宮動脈塞栓術 (uterine artery embolization : UAE)

重大なアウトカムとしての神経学的転帰について、1 件の観察研究のみが該当し、UAE は神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下と有意な関連を認めなかった (aOR 0.85 [95% CI 0.01~16.65])。

重大なアウトカムとしての死亡について、2 件の研究 (計 270 例) に基づくメタアナリシスの結果、UAE は死亡と有意な関連を認めなかった (aOR 0.16 [95%CI 0.01~2.48])。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間、CPR の質、TACO について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

■ 赤血球液 (red blood cells : RBC)

重大なアウトカムとしての神経学的転帰については、1 件の観察研究のみが該当し、RBC 投与は神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下と有意な関連を認めなかった (aOR 0.63 [95%CI 0.25~1.62])。

重大なアウトカムとしての死亡について、2 件の研究 (計 270 例) に基づくメタアナリシスの結果、RBC 投与は死亡と有意な関連を認めなかった (aOR 0.49 [95%CI 0.19~1.25])。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間、CPR の質、TACO について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

■ 新鮮凍結血漿 (fresh frozen plasma : FFP)

重大なアウトカムとしての神経学的転帰については、1 件の観察研究のみが該当し、FFP 投与は神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下と有意な関連を認めなかった (aOR 0.86 [95%CI 0.41~1.79])。

重大なアウトカムとしての死亡について、2 件の研究 (計 270 例) に基づくメタアナリシスの結果、FFP 投与は死亡リスク低下と有意な関連を認めなかった (aOR 0.25 [95%CI 0.03~2.06])。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間、CPR の質、TACO について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

■ 濃厚血小板 (platelet concentrate : PC)

重大なアウトカムとしての神経学的転帰、および死亡について、1 件の観察研究が同定された。PC の投与は神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下 (aOR 0.38 [95%CI 0.18~0.81])、および死亡リスクの低下 (aOR 0.23 [95%CI 0.10~0.52]) と有意に関連した。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について、直接的なエビデンスは同定されなかった。

た。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間, CPR の質, TACO について, 直接的なエビデンスは同定されなかった。

■ フィブリノゲン製剤

重大なアウトカムとしての神経学的転帰, および死亡について, 1 件の観察研究が同定された。フィブリノゲン製剤の使用は, 神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下 (aOR 0.48 [95%CI 0.23~0.99]), および死亡リスクの低下 (aOR 0.44 [95%CI 0.21~0.92]) と有意に関連した。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について, 直接的なエビデンスは同定されなかった。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間, CPR の質, TACO について, 直接的なエビデンスは同定されなかった。

■ 第Ⅶ因子製剤

重大なアウトカムとしての神経学的転帰, および死亡について, 1 件の観察研究が同定された。第Ⅶ因子製剤の使用は神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下 (aOR 0.97 [95%CI 0.40~2.37]), および死亡リスクの低下 (aOR 0.68 [95%CI 0.27~1.71]) と有意な関連は認められなかった。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について, 直接的なエビデンスは同定されなかった。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間, CPR の質, TACO について, 直接的なエビデンスは同定されなかった。

■ トラネキサム酸

重大なアウトカムとしての神経学的転帰, および死亡について, 1 件の観察研究が同定された。トラネキサム酸の使用は神経学的転帰不良 (死亡を含む) のリスク低下 (aOR 0.42 [95%CI 0.16~1.09]), および死亡リスクの低下 (aOR 0.45 [95%CI 0.15~1.31]) と有意な関連は認められなかった。

重大なアウトカムとしての ROSC や心停止について, 直接的なエビデンスは同定されなかった。

重要なアウトカムとしての DIC 離脱または離脱までの時間, CPR の質, TACO について, 直接的なエビデンスは同定されなかった。

ECMO, REBOA, RCD の実施や, クリオプレシピテート, 第ⅩⅢ因子製剤, C1 インヒビター製剤, アンチトロンビン製剤の投与について, 特定したアウトカムに対する効果を調査した研究は確認されなかった。

エビデンスから決断を導くための枠組み (EtD)

本 SysRev で同定されたエビデンス全体におけるバイアスのリスクは, ROBINS-I 評価に基づき, 「深刻なバイアスリスクがある」と判断された。また, 得られたエビデンスはサンプル数の非常に小さい観察研究 1 件または 2 件のみに基づくものであり, 結果の重大な不確実性が懸念された。これらの理由により, GRADE の基準に基づき, エビデンスの全体的な確実性は「非常に低い」と評価された。

子宮摘出術, UAE, RBC 投与, および FFP 投与に関して, 転帰の改善に寄与する明確な結果

は確認されなかったが、エビデンスの確実性は「非常に低い」と判定されたほか、望ましくない効果についての明確なエビデンスは得られず、介入に際する費用対効果や医療資源の観点からの検討もなされていない。したがって、これらの介入をルーチンで行うことを支持することも反対することも困難と考えられた。

PC、フィブリノゲン製剤の使用については、1件の観察研究から、重大なアウトカムとしての神経学的転帰不良および死亡のリスク低下が示唆された。ただし、エビデンスの質は限定的であり、望ましくない効果に関する情報は不足している。また、介入に際する費用対効果や医療資源の観点からの検討もなされていない。

なお、フィブリノゲン製剤に関しては、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会は同製剤の使用を総合・地域周産期母子医療センターおよび大学病院に限定し、「投与前の血中フィブリノゲン値測定」と「血中フィブリノゲン値 150 mg/dL 未満の場合に限ること（ただし生命危機時は例外）」を使用条件として定めている。

患者にとっての価値と JRC の見解

AFE では、心停止を含む重篤な経過を前提とした対応が求められ、BLS を含む呼吸・循環の全身管理が極めて重要である。高次医療機関以外で発生した場合には、迅速な集中治療に繋げるため、速やかに転院搬送を行うべきである。PC、およびフィブリノゲン製剤の投与については、非常に限られたエビデンスながら、生存および神経学的転帰の改善が示唆され、確立された有効な治療法のない AFE においては一定の臨床的意義を有する可能性がある。ただし、その投与タイミングについては、地域特性や医療機関の特性に応じて慎重に検討する必要がある。今後、国内の周産期医療の現状を踏まえ、これらの製剤をいかなる時点で、どのように使用することが転帰改善につながるのかについて、さらなる検討が求められる。

子宮摘出術、UAE、RBC 投与、および FFP 投与については、本 SysRev で明確なベネフィットは示されなかったものの、AFE への対応として否定されるものではない。これらの介入は、循環動態の安定化や出血源の制御といった臨床的目的に照らし、症例ごとに適切に検討される必要がある。

今後の課題

- 1) PC、およびフィブリノゲン製剤の投与による予後改善効果に関するさらなる研究（介入のタイミングや投与量の最適化など）。
- 2) 重症度の異なる状況下での各介入の効果。
- 3) ROSC 達成率や心停止予防、DIC 離脱の増加または離脱までの時間短縮、また望ましくない効果（CPR の質の低下、TACO の増加等）について評価した研究。
- 4) 介入に伴う費用対効果に関する検討。