

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

ECMO 装着時における脳死判定の研究

研究分担者 内藤 宏道 岡山大学病院救命救急科 准教授
黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座 教授

研究要旨：

集中治療領域で呼吸不全、循環不全に対し、ECMO(体外式膜型人工肺)が広く使用されている。欧米では ECMO 装着時でも脳死判定が行われる場合があり、臓器提供されるが、本邦では ECMO 装着時の脳死判定は行われていない。脳死判定を世界的に標準化していく動きがあり、ECMO 装着時の脳死判定に関しても推奨がなされた。この推奨を踏まえ、本邦で ECMO 装着時の脳死判定を行うにあたってのマニュアルを改訂していく必要がある。特に、ECMO 装着時の無呼吸テストの方法などに関して、基準作りが必要である。本邦でも ECMO 装着時の脳死判定が、今後、行われることが期待される。本邦の脳死判定マニュアルに ECMO 装着時での判定に関する記述を加えるための提案を行う。

A. 研究目的

改正臓器移植法の施行後、脳死下臓器提供数は徐々に増加している。しかし、その数は、欧米諸国に比較すると依然として少ない。世界ではECMO装着時の脳死判定がこれまでに多数行われており、国際標準といえる方法も提案された。一方、本邦では、現時点でECMO装着時の脳死判定は行われておらず課題となっている。本邦の脳死判定マニュアルにECMO装着時の脳死判定についての記載を行うべく、海外の文献を参考にし、提案する。

B. 研究方法

海外の文献、特に、2020年にJAMA誌に掲載されたThe World Brain Death Project、脳死/神経学的基準による死(Brain Death/Death by Neurologic Criteria : BD/DNC)に関する国際コンセンサスの中の、「ECMO装着時の脳死判定」に関する記述を参考に、本邦のルールに適合する形で、脳死判定マニュアルの記述を見直す。

(倫理面への配慮)

海外文献などの書類からの、マニュアルの改訂作業であり、必要としない。

C. 研究結果

ECMO装着時の脳死判定において、本邦のマニュアルで特に欠如している部分は、ECMO装着時の無呼吸テストの記述と、平均血圧の記述に関

して、である。特に注意を要するECMO装着時の無呼吸テストの際には、人工呼吸器の停止とECMOの設定変更によりPaCO₂を上昇させ、同時に胸郭の動きを目視し、無呼吸を確認する。ECMO装着患者ではPaCO₂はECMOの二酸化炭素除去量に大きく依存し、sweepガス流量で規定される。無呼吸テストを行うためにはsweepガス流量を1L/min以下に下げていく必要がある。高度の呼吸不全では無呼吸テスト施行時の低酸素血症やテスト後の無気肺を予防するために無呼吸テスト時にPEEPの付加を検討する。ECMOを装着していない場合と同様、無呼吸テスト施行中は低酸素血症・循環動態の変化に十分に注意する必要がある。平均血圧に関しても海外の文献が参考になる。本邦でのECMO装着時の脳死判定のマニュアル(案)を別紙に記述した。

D. 考察

ECMO装着時の法的脳死判定については本邦では一例も行われていないのが現状である。本邦で脳死判定は、厚生労働科学研究費特別研究班による法的脳死判定マニュアルに則って行われる。しかし、法的脳死判定マニュアルにはECMO装着時の脳死判定に関する記載はなされていない。一方で、国際コンセンサスではECMO装着時での脳死判定は可能であると記載され、具体的な方法も示されていた。本邦のマニュアル(案)を記載する

にあたり参考とした。

E. 結論

海外の事例や方法から学びながら、本邦でもECMO装着下の脳死判定を標準化していくことが、今後の課題である。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

体外式膜型人工肺（ECMO）装着時法的脳死判定（案）

I. 体外式膜型人工肺（ECMO）装着時の法的脳死判定の基本事項

体外式膜型人工肺（ECMO）装着時でも判定基準が満たせる場合は法的脳死判定が可能である。ECMO は主に 2 種類の方式が使用されている：V-A ECMO(Veno-Arterial ECMO；静脈脱血—動脈送血)，V-V ECMO(Veno-Venous ECMO；静脈脱血—静脈送血)。通常の法的脳死判定基準（ECMO 装着なし）と同様の方法が基本である。

V-A ECMO 装着時には血圧の基本条件に平均血圧での確認が必要な場合がある。

ECMO 装着時，対象者で自発呼吸消失の確認（無呼吸テスト）を行う際には，呼吸器の停止と同時に，ECMO sweep ガス流量の減量が必要である。

II. ECMO 装着時の無呼吸テスト

[1] 基本条件

1) PaCO₂ レベル

①自発呼吸の消失の確認（無呼吸テスト；以下，テスト）開始前は 35～45mmHg であることが望ましい。

②自発呼吸の不可逆的消失の確認には 60mmHg 以上に上昇したことの確認が必要である。

2) 収縮期血圧もしくは，平均血圧のいずれかで下記を確認する。

●収縮期血圧

- ・1 歳未満 $\geq 65\text{mmHg}$
- ・1 歳以上 13 歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$
- ・13 歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$

●平均血圧

- ・1 歳未満 $\geq 45\text{mmHg}$
- ・1 歳以上 13 歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 1) + 45\text{mmHg}$
- ・13 歳以上 $\geq 60\text{mmHg}$

●備考：必要に応じ ECMO 血流量の変更を行っても良い。

3) 時間経過

PaCO₂ の適切な上昇が必要であり，人工呼吸を中止する時間の長さには必ずしもとらわれなくてよい。

4) 血圧，心拍，酸素飽和度のモニターなど

テスト中は下記の測定器やモニターを装着し，動脈血採血が迅速にできるよう準備する。

①観血式血圧計（血圧の測定と動脈血の採血のため）

②心電図モニター

③パルスオキシメーター

5) テストの中止

酸素化能低下（目安は SpO₂ が 85%未満）・血圧低下等により継続が危険と判断した場合はテストを中止する。

6) 実施の除外例

低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような慢性重症呼吸不全の症例ではテストを実施しない。

7) 第 1 回目, 第 2 回目とも他の判定項目を全て行った後に行う。

8) 望ましい体温

直腸温, 食道温等の深部温: 35°C以上

[2] テストの実施法

1) 血圧計, 心電図モニター及びパルスオキシメーターが適切に装着されていることを確認する。

2) 100%酸素で人工呼吸し, ECMO sweep ガスの酸素濃度を 100%とする（少なくとも 10 分間）。

3) PaCO₂ レベルを確認する。おおよそ 35~45mmHg であること。

4) 人工呼吸器を中止し, ECMO sweep ガス流量を 0.5~1.0L/min を目安に減量する。

5) ●気管内に挿入したカテーテルより, 6L/分の 100%酸素を投与する。

①気管内吸引用カテーテルを気管内チューブの先端部分から気管分岐部直前の間に挿入する。

吸引用カテーテルは余剰の酸素が容易に外気中に流出するように, 気管内チューブ内径に適した太さのものを選ぶ。

②マーカー等を使用しカテーテル先端が適切な位置にあることを確認する。

③気管内にカテーテルを挿入する方法の代替として, 人工呼吸器やバルブを用いて PEEP を付与する方法を行ってもよい。

●ECMO sweep ガスは酸素濃度 100%を維持する。

6) 動脈血ガス分析は V-V ECMO であれば, 1 か所のサンプリングでよい。V-A ECMO では, ①ECMO 回路の人工肺後と, ②患者の動脈血のうち ECMO 送血部から遠位（推奨: 右橈骨動脈）を含む 2 か所でサンプリングする。

動脈血ガス分析を 2~3 分ごとに行う（6 歳未満では, 採血をテスト開始から 3~5 分後に行い, 以後の採血時間を予測する）

7) PaCO₂ が 60mmHg 以上になった時点で無呼吸を確認する。

V-A ECMO では, 2 か所のサンプリング部位の両方が 60mmHg 以上になった時点で無呼吸を確認する必要がある（図参照）。

- 8) 自発呼吸の有無は胸部、または腹部に手掌をあてるなどして慎重に判断する。なお、6歳未満の小児においては目視による観察と胸部聴診を行う。
- 9) 無呼吸を確認し得た時点でテストを終了する。

[3] テストの中止

低酸素、低血圧、著しい不整脈により、テストの続行が危険であると判断された場合。なお、中止する際に行った動脈血ガス分析において、 PaCO_2 が 60mmHg (V-A ECMO では2か所) を超えていた場合は、テストの評価は可能である。

[4] 記録

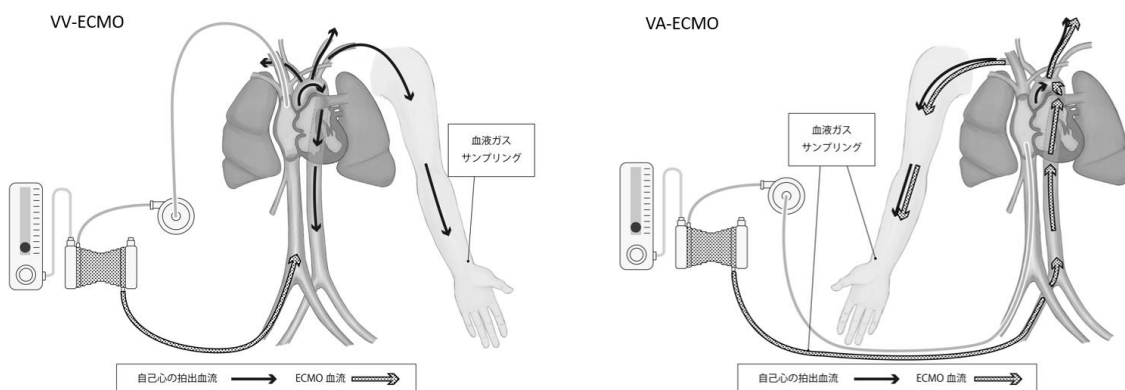
下記の記録を診療録に記載、あるいは貼付し、必要な項目を脳死判定記録書に記入する。

- 1) テストの開始時刻、および終了時刻
- 2) 動脈血液ガス分析の測定時刻、及び結果
- 3) 血圧、及びパルスオキシメーター値の測定結果
- 4) テスト中に認められた異常（心電図異常等）があれば、異常とその処置

○備考：

- ・無呼吸テストが安全に施行できない場合、代替として補助検査を検討しても良い。
- ・ECMO 機器の本体を脳波測定装置からできるだけ距離をあけて検査を行うなどの工夫を行う。
- ・Sweep ガス流量の減量で十分に PaCO_2 レベルが上昇しない場合に、ECMO 回路への二酸化炭素の添加を検討しても良い（ブレンダーを用いて混合し、二酸化炭素濃度 5%程度に調整して投与する方法、二酸化炭素と酸素の混合ガスを添加する方法など各施設で安全に施行できる方法を検討する）。

図：



ECMO 装着時の無呼吸テスト時の血液ガスのサンプリング部位。V-V ECMO では、患者の動脈血 1 か所でサンプリングを行う。V-A ECMO では、①ECMO 回路の人工肺後、②ドナーの動脈血のうち ECMO 送血部から遠位（推奨：右橈骨動脈）の 2 か所でサンプリングを行う。