

ASV 使用に関する
日本呼吸器学会ステートメント

ASV 使用に関する日本呼吸器学会ステートメント作成作業は以下の委員によって行われた。

編集委員

委員長	陳 和夫	京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座
委員	木村 弘	日本医科大学大学院医学研究科肺循環・呼吸不全先端医療学寄附講座 (前 奈良県立医科大学内科学講座内科学第二講座)
	大平 徹郎	国立病院機構西新潟中央病院
	富井 啓介	神戸市立医療センター中央市民病院

作成協力員

	坪井 知正	国立病院機構南京都病院
	山内 基雄	奈良県立医科大学内科学第二講座
	立川 良	神戸市立医療センター中央市民病院 (前 京都大学大学院医学研究所呼吸器内科学)
	村瀬 公彦	京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座

外部評価委員

	百村 伸一	自治医科大学附属病院さいたま医療センター循環器内科教授
	葛西 隆敏	順天堂大学循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座准教授

ASV 使用に関する日本呼吸器学会のステートメント

心不全患者に対する SERVE-HF 試験のプレス発表（2015 年 5 月）、2015 年 9 月の SERVE-HF の論文の発表にて、adaptive servo ventilation (ASV) 使用群の左室駆出率 (left ventricular ejection fraction : LVEF) $\leq 45\%$ の中枢性無呼吸優位患者において、主要評価項目には有意差がないが、副次項目である全死亡率、心血管死亡率いずれもが対照群と比較して有意に高いと発表された¹⁾。本論文発表後、ASV 使用群の機器使用時間の短さ、ASV 群と対照群における治療のクロスオーバーの多さ、使用 ASV 機種が旧機種であり、最低限でも補助圧 (pressure support) が 3 cmH₂O かかるなどが指摘され、その解釈や対応については一定していない。このような背景のもと、日本循環器学会と日本心不全学会は共同ステートメントとして「心不全症例における ASV 適正使用に関するステートメント (第 1 報)、(第 2 報)」を公表している²⁾³⁾。

ASV は換気補助が可能なので、非侵襲的陽圧換気 (noninvasive positive pressure ventilation : NPPV) の一機種として承認されていた。しかしながら、ASV は心不全患者における中枢性睡眠時無呼吸を伴うチェーンストークス呼吸に対する治療装置として開発され、さらに海外での先行研究の結果に基づき、心不全患者を中心とした、主な睡眠呼吸障害が中枢性睡眠時無呼吸である患者群に使用されてきた。さらに本邦では高度のうっ血を有する心不全患者にも使用され²⁾³⁾、その使用頻度は急激に増加した。

一方で、ASV は換気補助が可能な NPPV の一機種であるので主たる病態の治療に換気補助が必要な疾患 (呼吸器、神経・筋疾患等) 患者に在宅人工呼吸器としても使用されてきた。

SERVE-HF 試験の論文発表、ASV の業事承認に基づいての使用や実臨床における使用での本邦独自の多様性、さらに 2016 年 (平成 28 年) 4 月の診療報酬改定の指導管理料においては ASV が持続陽圧 (continuous positive airway pressure : CPAP) 呼吸療法指導管理料に含まれていることなどから (表 1)、呼吸器、神経・筋疾患等を有する患者に対する NPPV としての ASV の使用において混乱が生じかねない状況となった。NPPV ガイドライン (改訂第 2 版)⁴⁾ を発行している日本呼吸器学会は、NPPV の一機種としての ASV の適正使用を「ASV 使用に関するステートメント」として発表することになった。

1) 本邦で使用可能であった ASV 機種は ResMed 社と Philips-Respironics 社の 2 機種であったが、2016 年 7 月から Weinmann 社製の ASV が新たに承認され、保険適用となった。承認された Weinmann 社製の ASV の適応は同社の説明文章によると「周期性変動呼吸またはチェーンストークス呼吸 (例えば心不全の場合など) のある患者、および中枢型、混合型、複合型の睡眠時無呼吸の患者を治療するための治療装置」と記されており、適用はほぼ睡眠時無呼吸に限定される。

2) Philips-Respironics 社製の ASV は、成人用人工呼吸器、ResMed 社製は二相式気道陽圧ユニットとして承認されている。同様の企業の一般的な非侵襲的陽圧換気 NPPV 機も成人用人工呼吸器、二相式気道陽圧ユニットとして承認されている。使用目的について、Philips-Respironics 社製は「睡眠時無呼吸および呼吸不全を有する成人患者の治療に対し、非侵襲的換気補助を行うために使用する。本品は在宅または院内で使用する」、ResMed 社製は「本装置は医療施設および在宅における、自発呼吸のある 30 kg 以上の患者への呼吸補助を目的として使用する」と記されているので、この 2 種類の機器は在宅人工呼吸器、持続陽圧 (CPAP) 機器 (表 1)⁵⁾ のいずれとしても使用可能となっているが、これらの ASV は、主たる病態が心不全である患者に対し在宅にて使用する場合、在宅持続陽圧呼吸療法として扱う。

表 1 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料⁵⁾

(1) 在宅持続陽圧呼吸療法とは、睡眠時無呼吸症候群又は慢性心不全である患者について、在宅において実施する呼吸療法をいう。
(2) 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象となる患者は、以下の全ての基準に該当する患者とする。 ア 慢性心不全患者のうち、医師の診断により、NYHA III 度以上であると認められ、睡眠時にチェーンストークス呼吸がみられ、無呼吸低呼吸指数が 20 以上であることが睡眠ポリグラフィー上確認されているもの イ CPAP 療法を実施したにもかかわらず、無呼吸低呼吸指数が 15 以下にならない者に対して ASV 療法を実施したもの
(3) 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の対象となる患者は、以下のアからウまでのいずれかの基準に該当する患者とする。 ア 慢性心不全患者のうち、医師の診断により、NYHA III 度以上であると認められ、睡眠時にチェーンストークス呼吸がみられ、無呼吸低呼吸指数が 20 以上であることが睡眠ポリグラフィー上確認されているもので、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象患者以外に ASV 療法を実施した場合 イ 心不全である者のうち、日本循環器学会・日本心不全学会による ASV 適正使用に関するステートメントに留意した上で、ASV 療法を継続せざるを得ない場合 ウ 以下の (イ) から (ハ) までの全ての基準に該当する患者。ただし、無呼吸低呼吸指数が 40 以上である患者については、(ロ) の要件を満たせば対象患者となる (イ) 無呼吸低呼吸指数 (1 時間当たりの無呼吸数及び低呼吸数をいう) が 20 以上 (ロ) 日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している症例 (ハ) 睡眠ポリグラフィー上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の分断化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィー上、睡眠の分断が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する症例

3) 呼吸器疾患、神経・筋疾患等を有する患者において、患者の肺胞低換気病態の改善を主たる目的で換気補助として ASV を使用する場合は、在宅人工呼吸として扱う。例えば、睡眠時無呼吸または心不全が主たる病態ではなく、夜間・日中の主に肺胞低換気 (PaCO₂ 45 Torr 以上) に対して医師が必要と認めて ASV を NPPV 機の種類として使用した場合は、あくまで在宅人工呼吸として扱う。ただし、ASV 機の換気補助力は通常の NPPV 機に比し弱いことが多く、一部機種は呼吸数の設定が自動のみであり、かつ使用症例数の報告も少ないので、使用する場合には、軽症例にその使用をとどめるなど慎重な適用が必要である。

4) なお、睡眠障害の国際分類において、2 つ以上の睡眠呼吸障害の病態が同一個人に存在することを認めている⁶⁾。すなわち、ASV を含む NPPV 機器の良い適用と考えられる II 型呼吸不全あるいは睡眠関連低換気障害患者にも睡眠時無呼吸が合併することがありうることを認めている。したがって、在宅人工呼吸を行う患者 (例: 肥満低換気症候群の一部、神経・筋疾患の一部⁷⁾、II 型呼吸不全の COPD の一部など) に睡眠時無呼吸が合併することがありうるが、この場合はどちらか一方の主たる治療対象の病態に対応した機器の使用として評価することが重要である。

著者の COI (conflicts of interest) 開示: 一般社団法人日本呼吸器学会は、COI (利益相反) 委員会を設置し、内科系学会とともに策定した COI (利益相反) に関する共通指針ならびに細則に基づき、COI 状態を適正に管理している。(COI (利益相反) については、学会ホームページに指針・書式等を掲載している。)

以下に、「Adaptive Servo Ventilation (ASV) 使用に関する日本呼吸器学会ステートメント」作成委員の COI 関連事項を示す。

1) 研究助成金等に関する受入状況

(企業名) アボットバスキュラー・ジャパン(株)、大塚製薬(株)、小野薬品工業(株)、(株)小池メディカル、(株)三和科学研究所、第一三共(株)、帝人ファーマ(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、バイタルエア・ジャパン(株)、ファイザー(株)、フィリップスレスピロニクス(合同)、(株)フクダ産業、フクダ電子(株)、フクダライフテック京滋(株)、ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)、レスメド(株)

2) 講演料・原稿料等の受入状況

(企業名) アストラゼネカ(株)、小野薬品工業(株)、第一三共(株)、田辺三菱製薬(株)、帝人在宅医療(株)、帝人ファーマ(株)、トーアエイヨー(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、日本メドトロニック(株)、バイエル薬品(株)

3) 作成委員の個人的収入に関する受け入れ状況

本学会の定めた開示基準に該当するものはない。

引用文献

- 1) Cowie MR, et al. Adaptive Servo-Ventilation for Central Sleep Apnea in Systolic Heart Failure. *N Engl J Med* 2015; 373: 1095-105.
- 2) 心不全症例における ASV 適正使用に関するステートメント (第1報). http://www.j-circ.or.jp/information/ASV_tekiseiriyou.pdf
- 3) 心不全症例における ASV 適正使用に関するステートメント (第2報). http://www.j-circ.or.jp/information/ASV_tekiseiriyou_rep2.pdf
- 4) 日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会. NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) ガイドライン (改訂第2版). 2015.
- 5) 平成 28 年保医発 0304 第 3 号「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114848.pdf>
- 6) International Classification of Sleep Disorders, 3rd ed. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine. 2014.
- 7) Hamada S, et al. Use of a new generation of adaptive servo ventilation for sleep-disordered breathing in patients with multiple system atrophy. *BMJ Case Rep* 2015. doi: 10.1136/bcr-2014-206372.