

# 心不全患者に対する ASV適正使用に関する 学術講演会 in 山口

共催：フクダライフテック中国株式会社／フクダライフテック株式会社 後援：宇部市医師会／吉南医師会／防府医師会／山口市医師会



座長  
**前川 剛志** 先生  
地方独立行政法人山口県立病院機構  
山口県立総合医療センター 理事長・院長



演者  
**中島 唯光** 先生  
山口大学大学院医学系研究科  
器官病態内科学 診療助教



演者  
**安藤 眞一** 先生  
九州大学病院 睡眠時無呼吸センター  
センター長 特任教授



コメンテーター  
**大草 知子** 先生  
九州大学病院  
ARO次世代医療センター 特任准教授

## はじめに

睡眠呼吸障害は慢性心不全と高頻度に合併するため、心不全患者における睡眠呼吸障害をより簡便に診断することが求められる。中島唯光先生(山口大学)には、パルスオキシメータ検査を用いて睡眠呼吸障害の重症度を予測する手法についてご講演いただいた。また、安藤眞一先生(九州大学病院)には、睡眠呼吸障害におけるASV導入について、医学的知見と保険請求の見地からご講演いただいた。最後に大草知子先生をコメンテーターに迎え、心不全患者におけるSDB診断やASV使用に関する活発な議論が交わされた。

**フクダ電子株式会社**

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4 TEL (03) 3815-2121 (代)

フクダ電子ホームページ / <http://www.fukuda.co.jp/>

お客様窓口… ☎ (03) 5802-6600

受付時間:月～金曜日(祝祭日,休日を除く) 9:00～18:00

# 慢性心不全患者における睡眠呼吸障害の有病率と重症度予測の検討

山口大学大学院医学系研究科  
器官病態内科学 診療助教

中島 唯光 先生



## SDBスクリーニングで有用なパルスオキシメータ検査

慢性心不全(CHF: chronic heart failure)と睡眠呼吸障害(SDB: sleep disordered breathing)は高頻度に合併することが知られている[1]。心不全患者におけるSDBスクリーニングは、エプワース眠気尺度(ESS: Epworth sleepiness scale)と、パルスオキシメータ検査による3%酸素飽和度低下指数(ODI: oxgen desaturation index)を用いる。スクリーニングでSDB陽性であるときには、さらに睡眠ポリグラフ検査(PSG: polysomnography)を行う。無呼吸低呼吸指数(AHI: apnea hypopnea index)が15回/h以上で中等度以上のSDBであると評価し、治療介入する。ただし、持続陽圧呼吸療法(CPAP: continuous positive airway pressure)の保険適応は、AHIが20回/h以上である。

これらの検査のうち、ESSは眠気の自覚症状が低いとされる心不全患者では参考になりにくい。また、PSG実施には専門施設や訓練された人材が必要であり、汎用的手法とは言いがたい。その点、パルスオキシメータ検査は簡便で非侵襲的であり、特に3%ODIはSDBの診断に有用だと言われている[2]。

今回は、当院で入院加療を行ったCHF患者を対象に、以下の3点を目的に取り組んだ成果を発表する。(1)本邦CHF患者におけるSDBの有病率を改めて明らかにする。(2)CHF患者における3%ODIとAHIの相関関係を明らかにする。(3)中等度以上のSDBを推定する3%ODIのカットオフ値を求める。今回の成果をもとに、より簡便かつ正確なSDBのスクリーニング方法が確立されることに期待したい。

## 試験手法

対象患者は、2012年6月から2015年2月までに、当院に入院した患者のうち、治療によって容体が安定したCHF患者164名とした。患者の平均年齢は67.6歳、平均BMIは22.6、NYHA分類の平均は2.3、平均左室駆出率(LVEF: left ventricular

ejection fraction)は44%であった。SDBスクリーニング、PSGは『循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン』に基づいて行った[3]。

## CHF患者では高頻度にSDBを併発する

164名のCHF患者にSDBスクリーニングを行った結果、86%(141名)もの患者が陽性であるという結果になった。SDBスクリーニング陽性患者のESS平均値は5.1点と低かったが、3%ODIが5回/h以上であるのは95%(134名)にも上った(図1)。

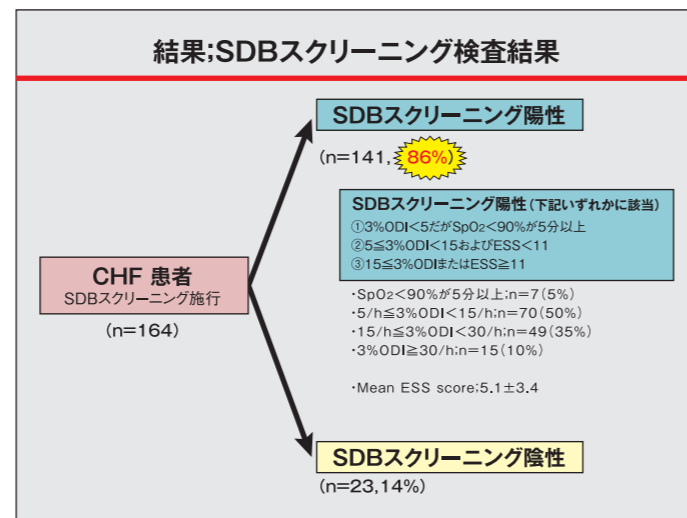


図1 CHF患者のSDBスクリーニング結果

SDBスクリーニング陽性であった141名のうち、PSGを施行できたのは118名であった。このうち、CPAPの保険適応となるAHI20回/h以上の患者は82名であった(図2)。SDBの内訳として、閉塞性睡眠時無呼吸(OSA: Obstructive sleep apnea)は59名、中枢性睡眠時無呼吸(CSA: central sleep apnea)は14名、その他が9名であった。なお、中等度以上のSDBであるAHI15回/h以上の患者は92名であった。

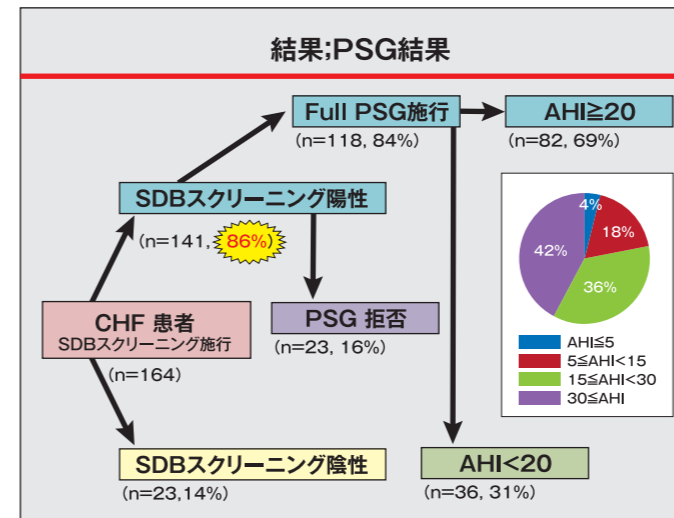


図2 CHF患者のPSG結果

## 3%ODIからSDB中等度以上を推定する

次に、ODIとAHIの相関関係を評価した。2%ODI、3%ODI、4%ODIいずれもAHIと強い相関が見られたが、本研究で最も強い相関関係を示したのは3%ODIであった(図3)。

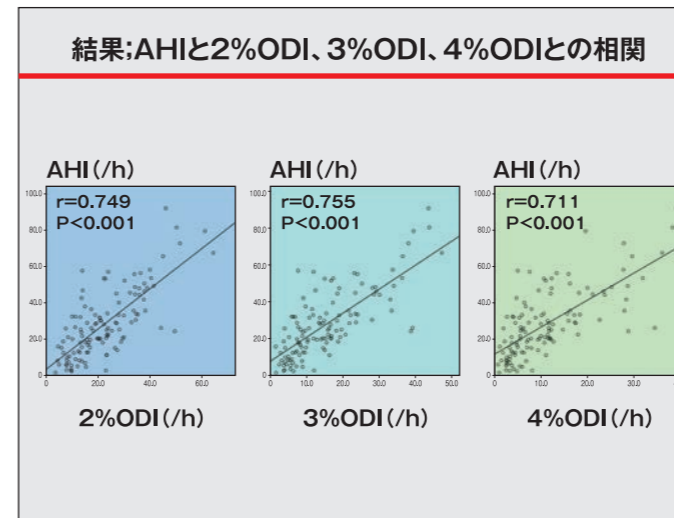


図3 ODIとAHIの相関関係

さらに、AHIが15回/h以上を予測するために、受信者操作特性(ROC: receiver operating characteristic)曲線解析を行った結果、やはり3%ODIの曲線下面積(AUC: area under the curve)が最も大きく、求められたカットオフ値は9.52回/hであった(図4)。そこで、3%ODIのカットオフ値を9.52回/hとして、PSGを施行した患者118名を分析したところ、感度は0.785、特異度は0.900、陽性的中率は0.961、陰性的中率は0.574、正診率は0.813と、良好な結果が得られた(図5)。

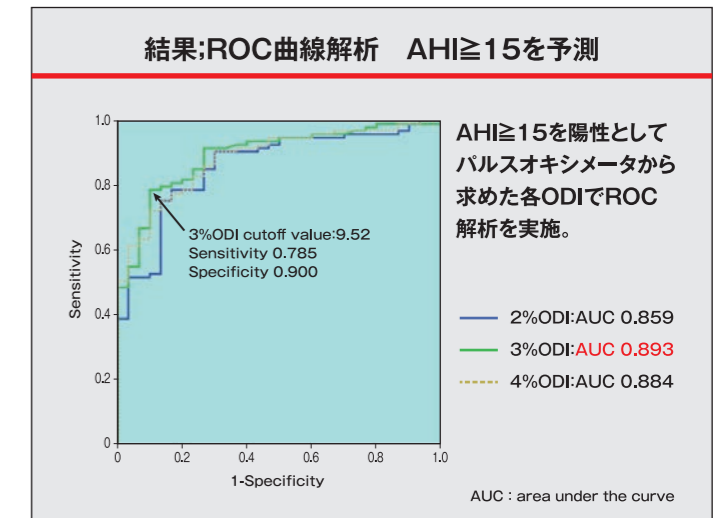


図4 ODIのROC曲線解析結果

結果:AHI≥15を検出する際の3%ODIの診断精度	
	AHI≥15/h
	Total(n=118)
AUC(95%CI)	0.893(0.833-0.953)
Cutoff値	9.52
感度(Sensitivity)(95%CI)	0.785(0.742-0.806)
特異度(Specificity)(95%CI)	0.900(0.767-0.964)
陽性的中率(PPC)(95%CI)	0.961(0.908-0.986)
陰性的中率(NPV)(95%CI)	0.574(0.490-0.615)
Accuracy(95%CI)	0.813(0.748-0.844)

AUC: area under the curve, CI: 信頼区間(Confidence Interval)

図5 3%ODIのカットオフ値を9.52回/hとしたときのSDB中等度診断精度

## 結語

以上のことから、SDBは本邦のCHF患者で高頻度に合併することが改めて明らかになった。また、安定期慢性心不全症例においてもパルスオキシメータ検査による3%ODIを用いて、中等度以上のSDBを比較的高い精度で推定できた。

# 心不全患者におけるASVの適正使用について ～医学的見地、保険請求の見地より～

九州大学病院  
睡眠時無呼吸センターセンター長 特任教授

安藤 眞一 先生



## 医学的見地からみるASV

適応補助換気 (ASV: adaptive servo ventilation) は、心不全患者における肺うっ血の治療をターゲットの一つとしている。肺うっ血を解除することで、呼吸仕事量の減少、肺胞虚脱の改善、機能的残気量の増加が期待される。同時に、心臓の左室前負荷、後負荷を減少させ、酸素化能の改善、心室の縮小を促す。これらを通じて、交感神経活動の抑制、心機能の改善につながると考えられている。この点においては、SDBの有無に関係なく、ASVにはLVEFと脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP: brain natriuretic peptide) の改善、さらに予後の改善効果があるとされている[4, 5]。

ASVのもう一つの治療ターゲットは、呼吸の安定化である。日中に呼吸の不安定な患者がASVを使用すると、交感神経活動が抑制され、呼吸が安定すると言われている[6]。

ASVとCPAPの治療効果の違いを検討した報告がいくつかある。ASVとCPAPで平均圧が同じになるように設定した場合、ASVを使用した心不全患者群のみに交感神経活動の抑制、呼吸の安定化が見られた[7]。また、CPAPに比べてASVのほうが、使用時間が長い傾向にある[8]。これは、交感神経活動が抑制され、快適に使用されることが理由の一つだと考えられる。この報告では、ASVの装着時間の長さやLVEFの改善に相関関係があると示されており、ASVの長時間利用がさらに治療に貢献している可能性がある [8]。

また、カナダの大規模スタディ「CANPAP」において、CSAを合併する心不全患者に対しては、CPAPは予後の改善につながらないという結果が出ている[9]。一方で、CANPAPでAHIが15以下に改善された群でサブ解析すると、予後が改善されているという報告もある[10]。解釈が難しいところではあるが、CSAに対するCPAPの効果には限界があることを認識すべきだろう。

以上をふまえ、陽圧呼吸療法の対象を図6にまとめる。OSAを合併する重症心不全患者に対しては、CPAPも有効だが、ASV

のほうが長時間使用する傾向にあり、より高い治療効果が期待される。CSAを合併する場合には、CPAPの効果には限界があることをCANPAPの結果が示していることから、ASVの使用が望ましいと言える。また、SDBを合併しない重症心不全患者においても、CPAPやASVを使用することで肺うっ血の改善効果が期待される。この場合においても、使用時間が長いASVのほうが理想的な選択肢だろう。すなわち、医学的見地から述べれば、肺うっ血や不安定呼吸を改善させるASVは、重症心不全をもつ患者に広く有用であると言える。

### 陽圧呼吸療法の対象:健康保険と関係なしに

	SDBあり		SDBなし
	OSA	CSA	
重症心不全あり	CPAP・ASV	CPAP・HOT・ASV	CPAP・ASV
重症心不全なし	CPAP	NPPV・HOT・ASV	適応なし
心不全なし	CPAP	ASV・NIPPV	適応なし
短期効果	必ず有効	ASV有効 CPAP一部に有効	ASVの方が有効
長期効果	必ず有効	ASV有効 CPAP一部に有効 HOTは症状にのみ有効	少数例でASV有効 CPAPは不明
疑問点		大規模研究の結果はまだ	予後への影響はまだ
ポイント	長く使用してもらうには?	ASVはどの患者でも有効	終了時期は?

図6 医学的見地からみる陽圧呼吸療法の対象患者

## ASV使用における厚生労働省の見解

2014年2月12日に開かれた第272回中央社会保険医療協議会総会において、「医科点数表の解釈の明確化」の一つに以下が示された [11]。

「患者の呼吸状態を把握して適正な陽圧で呼吸を補助することにより、慢性心不全等に合併する中枢性の睡眠時無呼吸症候群 (SAS) に対して、従来の陽圧換気装置よりも効果的とされる ASV (Adaptive Servo Ventilation) を用いてSASの治療を行った場合に、在宅人工呼吸指導管理料を算定できないことを明確にする」

この文面は、CSAを合併するCHF患者にASVを使用することは保険適応外であると解釈でき、臨床現場で大きな混乱が起きた。同年3月31日に通達された疑義解釈資料においても、OSA、CSA、さらにCSAの一種であるチェーンストークス呼吸 (CSR: Cheyne-Stokes respiration) を呈するCHF患者にASVを使用することは、在宅人工呼吸指導管理料の対象外としている[12]。

しかし、同年4月10日には「慢性心不全の有無や重症度により、在宅酸素療法指導管理料又は在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料で算定」できるとする通達があった[13]。また、これらの指導管理料に対しては、人工呼吸器加算が可能である。

では、ここで述べられている心不全の定義とは何か。健康保険全体として基準として挙げられているのは、在宅酸素療法 (HOT: home oxygen therapy) の該当条件のみである、NYHAがIII度以上、AHIが20回/h以上だけである。すなわち、心不全状態と判断する材料をこれに求めると、必ずSDBが合併していなくてはならず、ASVの使用は在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料と人工呼吸器加算としてしか算定できないことになる。疑義解釈資料においても、心不全患者がCPAPの要件は満たすがHOTの要件は満たさない場合にASVを使用した場合には、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料と経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算 (すなわちCPAP) でしか算定できないとしている [14]。

以上の厚生労働省の見解を個人的にまとめたASVの使用時の算定の一例が図7である。心不全の条件としてHOT要件を使用する場合、必ずAHIが20回/h以上のSDBが合併していなければならない。この場合、OSAとCSAともに在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料と人工呼吸器加算が適応される。この表は、重症心不全にSDBが必須とは考えずに作成している点



を注意して頂きたい。もし、重症心不全の定義を補助人工心臓、CRTなどの使用、で認可されるのであれば、これにはSDBの関連はない。また、心不全の定義は都道府県によって異なるため、この表や注意はあくまで一例として捉えていただきたい。心不全の定義は一定していないのが現状である。

### 心不全におけるASV使用時の在宅療養指導管理料の算定案

心不全の状況	指導料算定	SDB	SDBの種類	併用機器	請求組み合わせ例
※重症心不全	ASV○ HOT○	(+) / (-)	OSA (AHI≥20/hr)		C+①
			CSR (AHI≥20/hr)	HOT	B+①+② C+① A+①
慢性心不全	ASV× HOT○	(+) / (-)	OSA (AHI≥20/hr)		C+③
			CSR (AHI≥20/hr)	HOT	B+② ゼロ査定
			OSAまたはCSR (AHI≥20/hr)		C+③ ゼロ査定
NYHAⅢ度以下	ASV× HOT×	(+) / (-)			

指導管理料:  
A:在宅人工呼吸指導管理料 2800点  
B:在宅酸素療法指導管理料 (HOT) 2500点  
C:在宅持続陽圧療法指導管理料 (CPAP) 250点

※重症心不全の条件例 (導入時):  
○導入前に重症心不全で入院歴のあること  
○NYHAⅢ度以上  
○十分な薬物治療 (ACEI or ARB-β遮断剤-利尿剤) を受けていること (いずれかが投与されていない場合はその理由を記載)

機器加算:  
○人工呼吸器加算 (ASV) 6480点  
①酸素濃縮器加算 4000点  
②CRT/CRTD予定又は植え込み後 1210点  
③心移植適応・待機中

図7 心不全におけるASVの在宅療法指導管理料算定案

## ASV使用の今後の課題

現在、AHIが20回/h未満の心不全患者がASVを使用するときに、保険適応できるかについては明確に決定されていない。医学的見地からは、ASVには肺うっ血の改善や呼吸の安定化が期待される。本来であれば、SDB症状がなくても肺うっ血のある重症心不全患者や、逆に、肺うっ血がなくても心不全やCSRのある患者には、ASVが使用されてしかるべきである。将来的には、これらのいずれのタイプの心不全患者においてもASVを使用して保険請求できる「心不全陽圧呼吸療法指導管理料」のようなものが作られるべきだろう。そのためには、エビデンスを作成する努力を行いつつ関連学会が呼びかけていくことが必要であると考え。

# 心不全患者に対するASV適正使用に関する ディスカッション

九州大学病院  
ARO次世代医療センター 特任准教授

コメンテーター  
大草 知子 先生



**大草**(以下、敬称略)：心不全患者におけるSDBの早期発見は早期治療、予後の改善につながるため、重要な課題である。中島先生がご講演で述べられたように、CHFにSDBは高頻度に合併することが判明した。しかしCHFに合併したSDBの治療には、医学的見地と保険請求の立場との間に非常に深い谷がある。重症心不全患者におけるSDB治療としてのASVの適応を的確に判断するためには、指標作りが急務であると思われる。具体的には、心房細動患者の脳梗塞発症リスクの評価指標である、CHADS2スコアに相当するような、評価指標が必要であろう。

**安藤**：保険請求の立場という意味では、もう一つ大きな問題がある。SDBの診断には簡易PSGもあるが、心不全を扱う病院のほとんどは疾病群別包括払い制度(DPC: diagnosis procedure combination)対象病院であるため、入院中に行う簡易PSGに診療報酬点数がつかない。診療報酬点数がつかよくなれば、多くの患者に対して簡易PSGが行われ、対象患者がより明確になるだろう。このような現状では、より手間のかからないパルスオキシメータ検査による3%ODIが現実的選択だと思われる。

**会場**：心不全患者では高齢者ほど無呼吸を併発し、ほとんどがCSAである。医学的にはASVが有用だが、保険請求の関係で使用できず困っている。学会としてどうにかできないか。

**安藤**：高齢者のなかには、健常者でも心不全と無関係に無

呼吸をもつ人は多い点には注意が必要である。このような症例は無理に治療対象と考えなくてもいいのではないか。一方、家にCPAPを常備しておき、必要なときだけ使用してもらうという指導でもよい場合もあると考えられる。どのような患者にどのように使用するのが正しいかというエビデンスを蓄積し、学会などを介して保険点数に反映して頂く努力をしていきたい。

**大草**：国際的には、AHI15回/h以上で中等度のSDBという基準が一般的である。また、一言に心不全と言っても、拡張機能障害や不整脈合併例など、さまざまな症例がある。それにも関わらず、日本における保険請求でCPAPの使用が一律、AHIが20回/h以上であるのはなぜか。

**安藤**：2004年にCPAPが保険適応となるときに、日本独自の基準として作られたと言われており、循環器的背景は全くないと考えられる。世界的重症度分類に合わせて、CPAP使用のAHIの基準を20回/hから15回/hに下げることが、対象患者の拡大につながるため、健康保険財政の抑制の観点から相当強固なエビデンスが求められるだろう。

**座長・前川**：心不全患者は昔に比べ随分と増加しており、今後ASVを必要とする患者も増えるだろう。

厚労省は増加し続ける医療費の削減に取り組んでいるが、ASVのような良い器械が本当に必要とされる患者に適正に使えるよう、働きかけてもらいたい。

## References

- [1] Oldenburg O, Lamp B, Faber L, Teschler H, Horstkotte D, Töpfer V (2007) Sleep-disordered breathing in patients with symptomatic heart failure: a contemporary study of prevalence in and characteristics of 700 patients. *European Journal of Heart Failure* 9 (3): pp. 251–257.
- [2] Oeverland B, Skatvedt O, Kvaerner KJ, Akre H (2002) Pulseoximetry: sufficient to diagnose severe sleep apnea. *Sleep Medicine* 3 (2): pp. 133–138.
- [3] 2012年11月28日更新版 環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン
- [4] Takama N, Kurabayashi M (2011) Effectiveness of adaptive servo-ventilation for treating heart failure regardless of the severity of sleep-disordered breathing. *Circulation Journal* 75 (5): pp. 1164–1169.
- [5] Koyama T, Watanabe H, Igarashi G, Terada S, Makabe S, Ito H (2011) Short-term prognosis of adaptive servo-ventilation therapy in patients with heart failure. *Circulation Journal* 75 (3): pp. 710–712.
- [6] Harada D, Joho S, Oda Y, Hirai T, Asanoi H, Inoue H (2011) Short term effect of adaptive servo-ventilation on muscle sympathetic nerve activity in patients with heart failure. *Autonomic Neuroscience: Basic and Clinical* 161 (1): pp. 95–102.
- [7] Ushijima R, Joho S, Akabane T, Oda Y, Inoue H (2014) Differing effects of adaptive servoventilation and continuous positive airway pressure on muscle sympathetic nerve activity in patients with heart failure. *Circulation Journal* 78 (6): pp. 1387–1395.
- [8] Kasai T, Usui Y, Yoshioka T, Yanagisawa N, Takata Y, Narui K, et al. (2010) Effect of flow-triggered adaptive servo-ventilation compared with continuous positive airway pressure in patients with chronic heart failure with coexisting obstructive sleep apnea and Cheyne-Stokes respiration. *Circulation Heart Failure* 3: pp. 140–148.
- [9] Bradley TD, Logan AG, Kimoff RJ, Sériès F, Morrison D, Ferguson K, et al. (2005) Continuous positive airway pressure for central sleep apnea and heart failure. *The New England Journal of Medicine* 353 (19): pp. 2025–2033.
- [10] Arzt M, Floras JS, Logan AG, Kimoff RJ, Series F, Morrison D, et al. (2007) Suppression of central sleep apnea by continuous positive airway pressure and transplant-free survival in heart failure: a post hoc analysis of the Canadian Continuous Positive Airway Pressure for Patients with Central Sleep Apnea and Heart Failure Trial (CANPAP). *Circulation* 115 (25): pp. 3173–3180.
- [11] 平成26年2月12日 中央社会保険医療協議会総会(第272回)議事次第『総-1』pp.200
- [12] 平成26年3月31日 厚生労働省保険局医療課『疑義解釈資料の送付について(その1)』医科-15
- [13] 平成26年4月10日 厚生労働省保険局医療課『疑義解釈資料の送付について(その3)』医科-6
- [14] 平成26年6月1日 厚生労働省保険局医療課『疑義解釈資料の送付について(その7)』医科-3

