

Adaptive servo-ventilation therapy for patients with chronic heart failure in a confirmatory, multicenter, randomized, controlled study.

Momomura S, Seino Y, Kihara Y, Adachi H, Yasumura Y, Yokoyama H, Wada H, Ise T, Tanaka K; SAVIOR-C investigators.

Circ J. 2015;79(5):981-90.

背景：ASV 療法は慢性心不全の新たな非薬物療法として期待されているが、明確なエビデンスはまだ得られていない。

SAVIOR-C

方法：39 施設、213 人の慢性心不全患者(LVEF<40%、NYHA> II)を GDMT 群(ガイドラインに基づいた薬物療法を行う群)と ASV 群(GDMT に ASV 療法を追加した治療を行う群)の 2 つに分け、一次エンドポイントを LVEF、二次エンドポイントをイベント(心不全増悪)、BNP、Clinical composite response(CCR)で 24 週間で評価した。

結果：ASV 群、GDMT 群ともベースライン(治療介入前の状態)と比べると LVEF の改善、BNP の低下を認めた。しかし、両群間で有意な差は得られなかった。NYHA 分類や ADL の改善は ASV 群で有意に認められた。

結語：心機能改善効果という点において ASV 療法は GDMT に比べ優位な結果は得られなかった。しかし、臨床的な症状改善効果は確認できた。

SERVE-HF

中等度以上の CSAS を有する症候性慢性心不全患者に対する ASV 療法の多国籍無作為化ランダム治験
中間報告：全死因死亡率や心不全悪化による予定外の入院といった主要エンドポイントについて、ASV 群とコントロール群間で有意な差が得られなかった。

駆出率の減少を伴った症候性慢性心不全患者(LVEF<45%)において、ASV 群の年あたりの心血管死亡リスクが、対照群との対比で 2.5%統計的に有意に増加することが認められた。

⇒NYHA II-IVで LVEF<45%、かつ CSAS 優位の慢性心不全患者に対しては、titration を行った ASV 治療を行うべきでない!!!

まとめ：ASV 療法はこれまで慢性心不全の非薬物療法として有効と考えられていたが、SAVIOR-C では心機能改善という点で有意差が得られず、理由は不明であるが SERVE-HF の中間報告に至っては背景によって逆に死亡率を上昇させる可能性が示された。SERVE-HF に関してはまだ中間発表であり、内容が不明な点が多く、最終発表の確認が必要である。ただこれまで期待して慢性心不全患者の CSAS に ASV を導入していたが、今後はその適応を十分に検討しなければいけないのかもしれない。