

日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集  
Japanese registry for **M**echanically **A**ssisted **C**irculatory **S**upport

# J-MACS Statistical Report

特定非営利活動法人 日本胸部外科学会  
J-MACS委員会  
2024年02月

# 本報告について

- 本報告では、医療機関から登録された情報をもとに集計・解析を行った結果を掲載しています。
- 2023年12月31日までに入力されたデータを集計・解析したものであり、今後蓄積されるデータによって修正される可能性があります。

# 本報告書における 解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出

- 2023年10月31日までに植込みを行った適格患者(のべ1865例)の2023年12月31日におけるデータを抽出

- 解析対象集団の定義

- ◆ Bridge to Transplant:Primary LVAD\*+BTB 合計1458例

- J-MACSに登録されたのべ1865例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(19例)
- ✓ 体外式VAD(144例)
- ポンプ交換(241例)

- J-MACS への登録時に植込み型VADを植込みされている

ただし、植込み型VADからの植替え(ポンプ交換)症例は、継続データとして初回植込み型VADデータに統合する(241例、うち28例は複数回交換)。統合できない症例(3例)は除外する

Primary LVAD: 過去に体外式VADの使用経験がない(1191例)

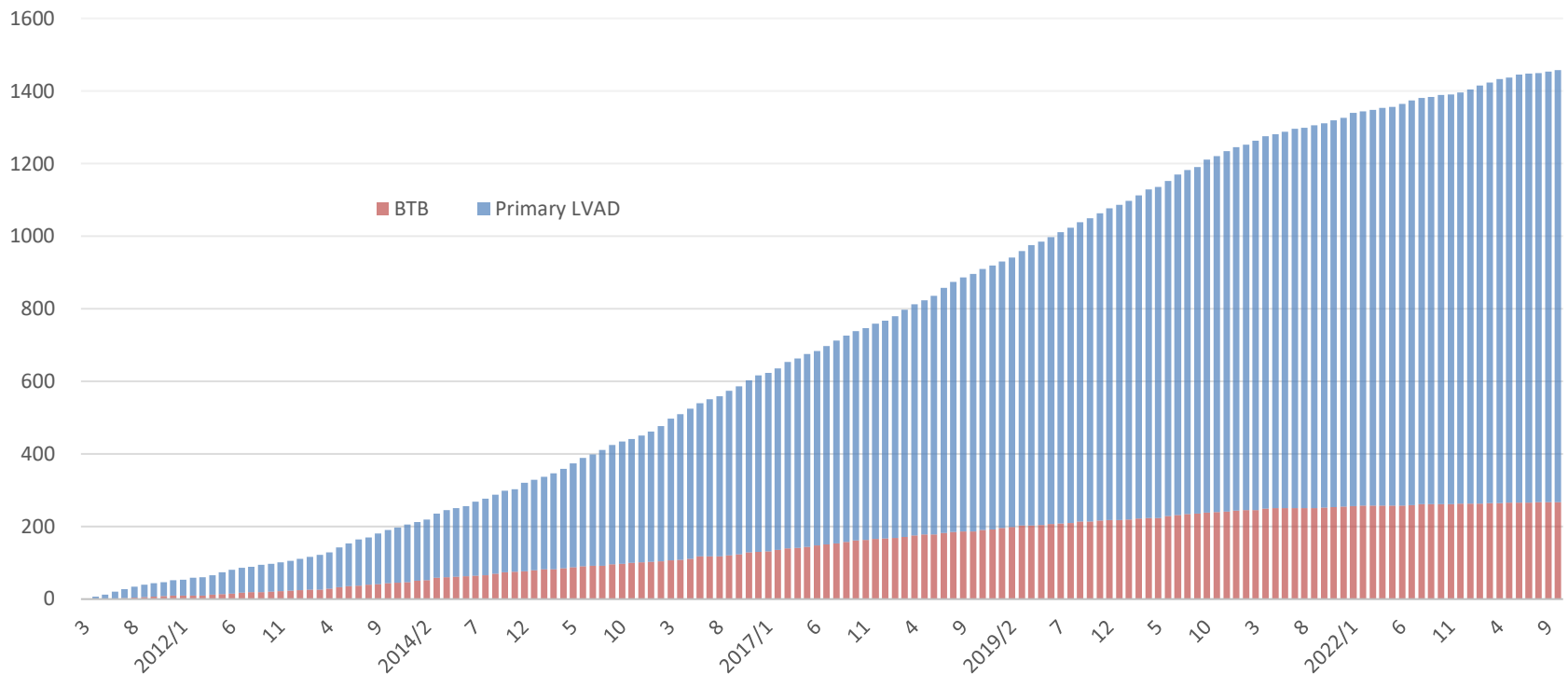
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(267例)

過去の手術歴にLVADがあり、装置が植込み型VADと特定できない症例

\*LVAD: Left Ventricular Assist Device(左心補助人工心臓)

# 新規植込み数の年次推移

区分	例数(割合%)
Primary LVAD	1191(82)
BTB	267(18)
合計	1458



# 患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	1061(73)	873(73)	188(70)
女	397(27)	318(27)	79(30)
合計	1458	1191	267

年齢区分	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
10歳未満	4(0)	4(0)	0(0)
10～19	90(6)	64(5)	26(10)
20～29	158(11)	118(10)	40(15)
30～39	269(18)	212(18)	57(21)
40～49	372(26)	303(25)	69(26)
50～59	399(27)	342(29)	57(21)
60～69	166(11)	148(12)	18(7)
70～79	0(0)	0(0)	0(0)
合計	1458	1191	267

# 患者背景(2)

項目(単位)	全体 平均±標準偏差	Primary LVAD 平均±標準偏差	BTB 平均±標準偏差
年齢(歳)	43.5±13.6	44.3±13.4	39.8±13.8
身長(cm)	166.7±8.9	166.7±9.0	166.7±8.7
体重(kg)	57.4±12.1	57.4±11.8	57.4±13.2
BMI(kg/m <sup>2</sup> ) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.5±3.4	20.5±3.3	20.5±3.6
BSA(m <sup>2</sup> ) : Body Surface Area(体表面積)	1.63±0.19	1.63±0.19	1.63±0.20

# 植込み前の診療情報

治療方針	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
日本臓器移植ネットワークに登録済	1110(76)	912(77)	198(74)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	205(14)	177(15)	28(10)
自施設で心臓移植適応と判定済	142(10)	101(8)	41(15)
移植の適応なく長期在宅療法予定	0(0)	0(0)	0(0)
ADHF *の既往があり、離脱予定	0(0)	0(0)	0(0)
ADHF の既往がなし、離脱予定	0(0)	0(0)	0(0)
その他の方針	1(0)	1(0)	0(0)
合計	1458	1191	267

\* ADHF: Acute decompensated heart failure (急性非代償心不全: 急性心筋梗塞など)

# 心臓疾患の初回診断から植込み までの期間

初回診断からの 期間	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
1ヶ月未満	14(1)	9(1)	5(2)
1ヶ月～1年	314(22)	201(17)	113(42)
1年～2年	82(6)	66(6)	16(6)
2年以上	1045(72)	915(77)	130(49)
不明	3(0)	0(0)	3(1)
合計	1458	1191	267



# 植込み前の心臓疾患の診断

心臓疾患の診断	全体例数(割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB(割合%)
先天性心疾患	31(2)	30(3)	1(0)
冠動脈疾患	186(13)	122(10)	64(24)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	153(10)	139(12)	14(5)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	5(0)	5(0)	0(0)
心臓弁膜症	12(1)	8(1)	4(1)
拡張型心筋症	934(64)	780(65)	154(58)
拘束型心筋症	6(0)	6(1)	0(0)
その他	130(9)	101(8)	29(11)
不明	1(0)	0(0)	1(0)
合計	1458	1191	267

# 植込み前の患者プロフィール

患者プロフィール	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	126 (9)	68 (6)	58 (22)
レベル2: 進行性の衰弱	562 (39)	512 (43)	50 (19)
レベル3: 安定した強心剤依存	673 (46)	522 (44)	151 (57)
レベル4: 安静時症状	75 (5)	70 (6)	5 (2)
レベル5 以上*	22 (2)	19 (2)	3 (1)
合計	1458	1191	267

\* レベル5: 運動不耐用、レベル6: 軽労作可能状態、レベル7: 安定状態

# 植込み前のICD・CRT使用

ICD/CRT*	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
ICDのみ	188(13)	171(14)	17(6)
CRTのみ	40(3)	39(3)	1(0)
ICD/CRT	545(37)	500(42)	45(17)
なし	685(47)	481(40)	204(76)
合計	1458	1191	267

\* ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator(植込み型除細動器)

CRT: Cardiac Resynchronization Therapy(心臓再同期療法)

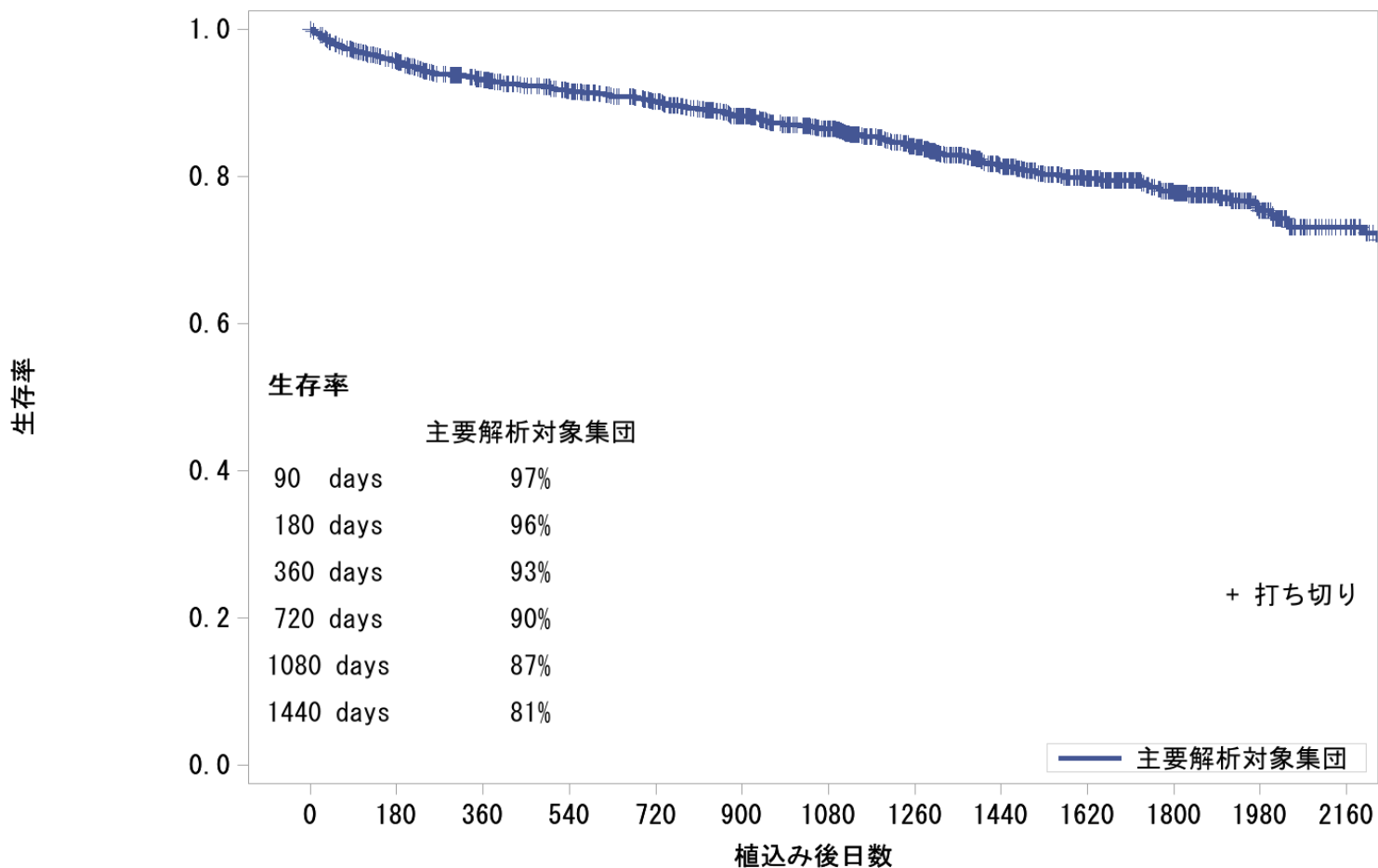
# 植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	587(40)	342(29)	245(92)
なし	741(51)	729(61)	12(4)
不明	130(9)	120(10)	10(4)
合計	1458	1191	267

# 生存率曲線

## 全生存率\* (全体)

\*全生存率: 植込み型VADポンプ交換における抜去は継続とみなした統合データ



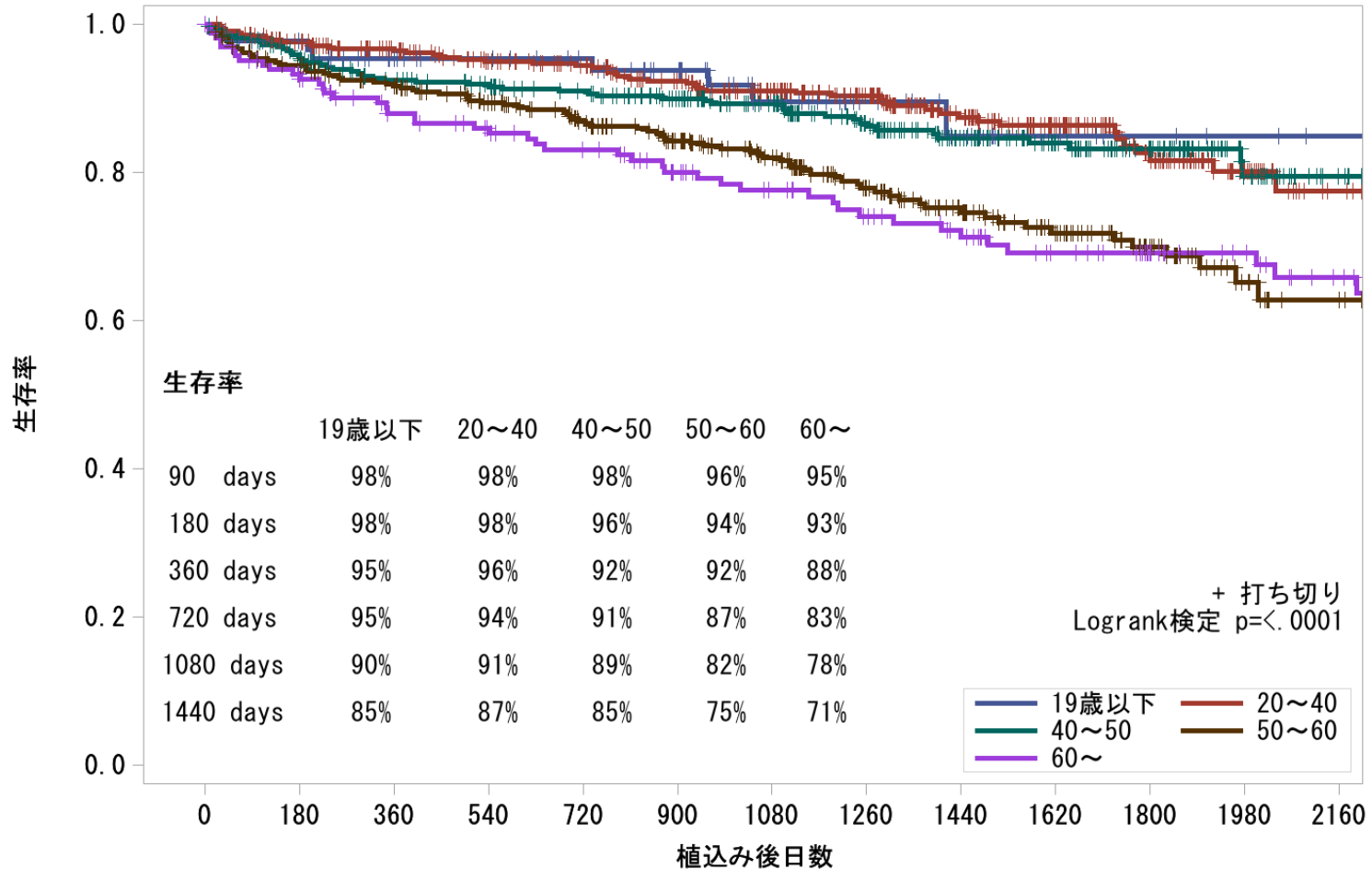
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1458 1333 1222 1136 1059 955 818 674 531 409 287 162 97

# 生存率曲線

## 全生存率\*(年齢別)

\*全生存率: 植込み型VADポンプ交換における抜去は継続とみなした統合データ

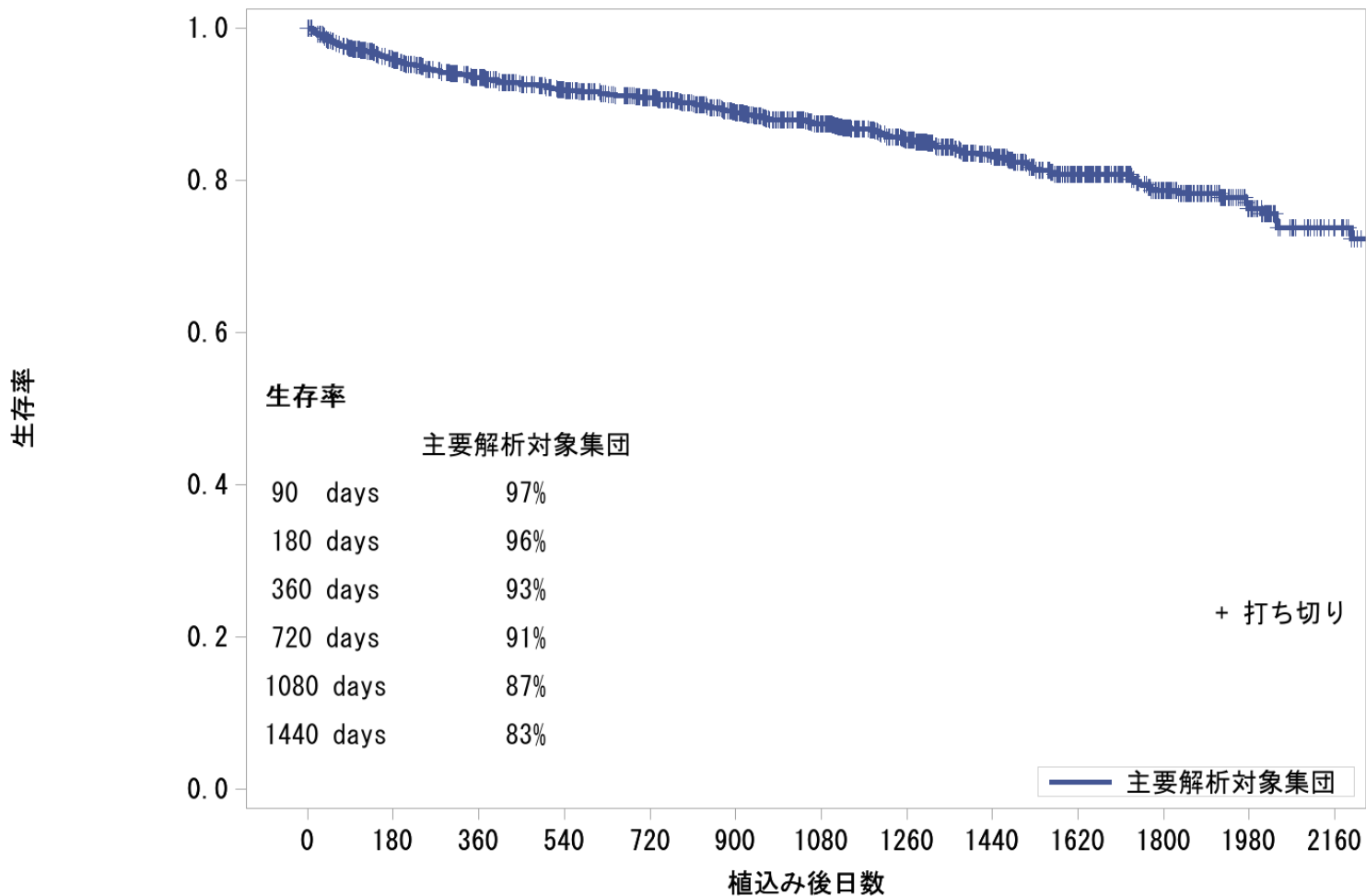


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以下	94	81	71	66	61	53	38	23	16	9	5	3	1
20~40	427	400	369	343	324	296	259	221	166	128	84	43	21
40~50	372	343	317	304	287	262	228	187	151	115	82	41	20
50~60	399	361	335	301	273	243	201	159	123	94	63	31	21
60~	166	148	130	122	114	101	92	84	75	63	53	44	34

# 生存率曲線

## 生存率(全体)

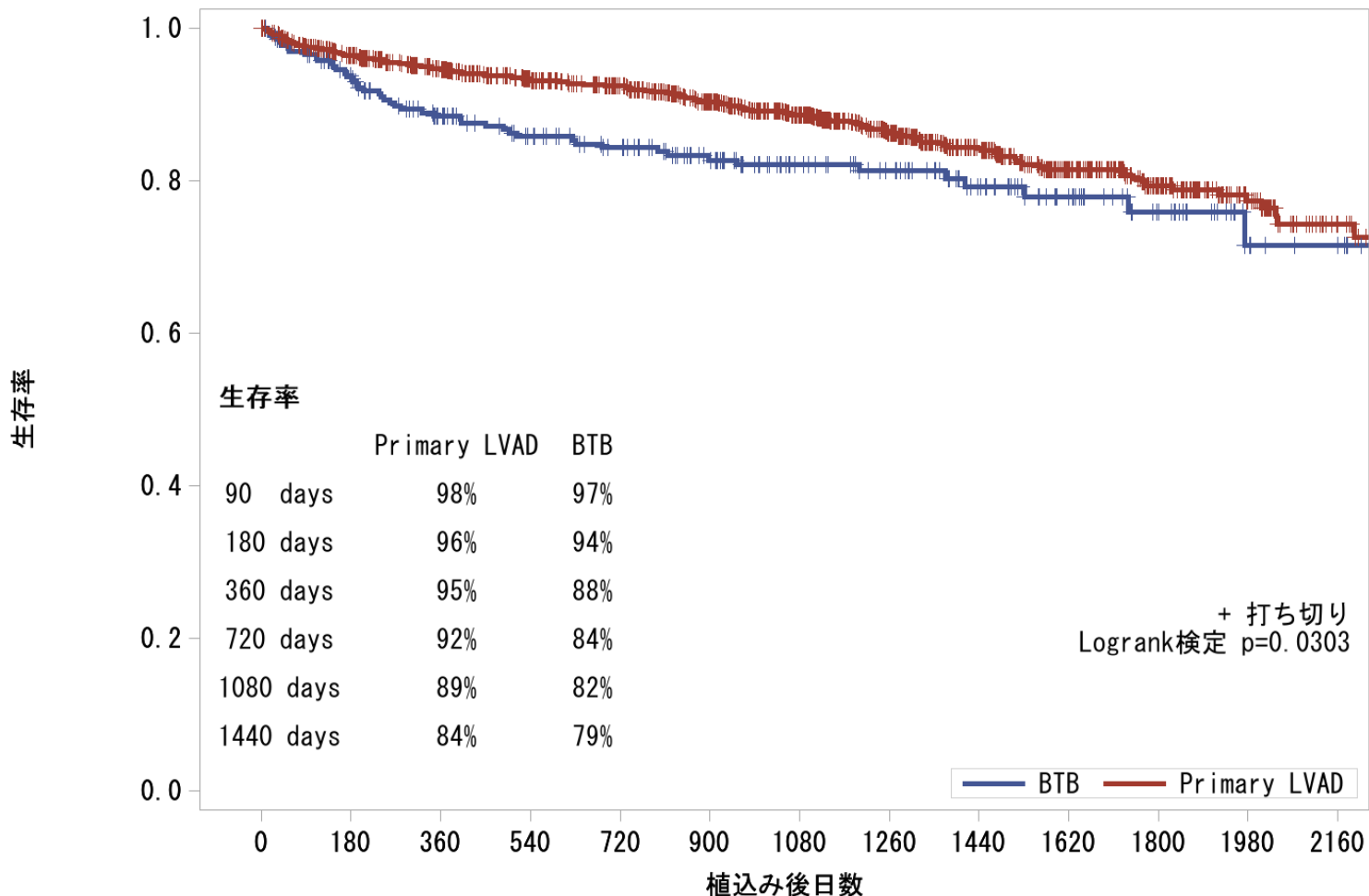


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1308	1185	1078	994	866	716	569	426	308	201	108	60
----------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

# 生存率曲線

## Primary LVAD / BTB

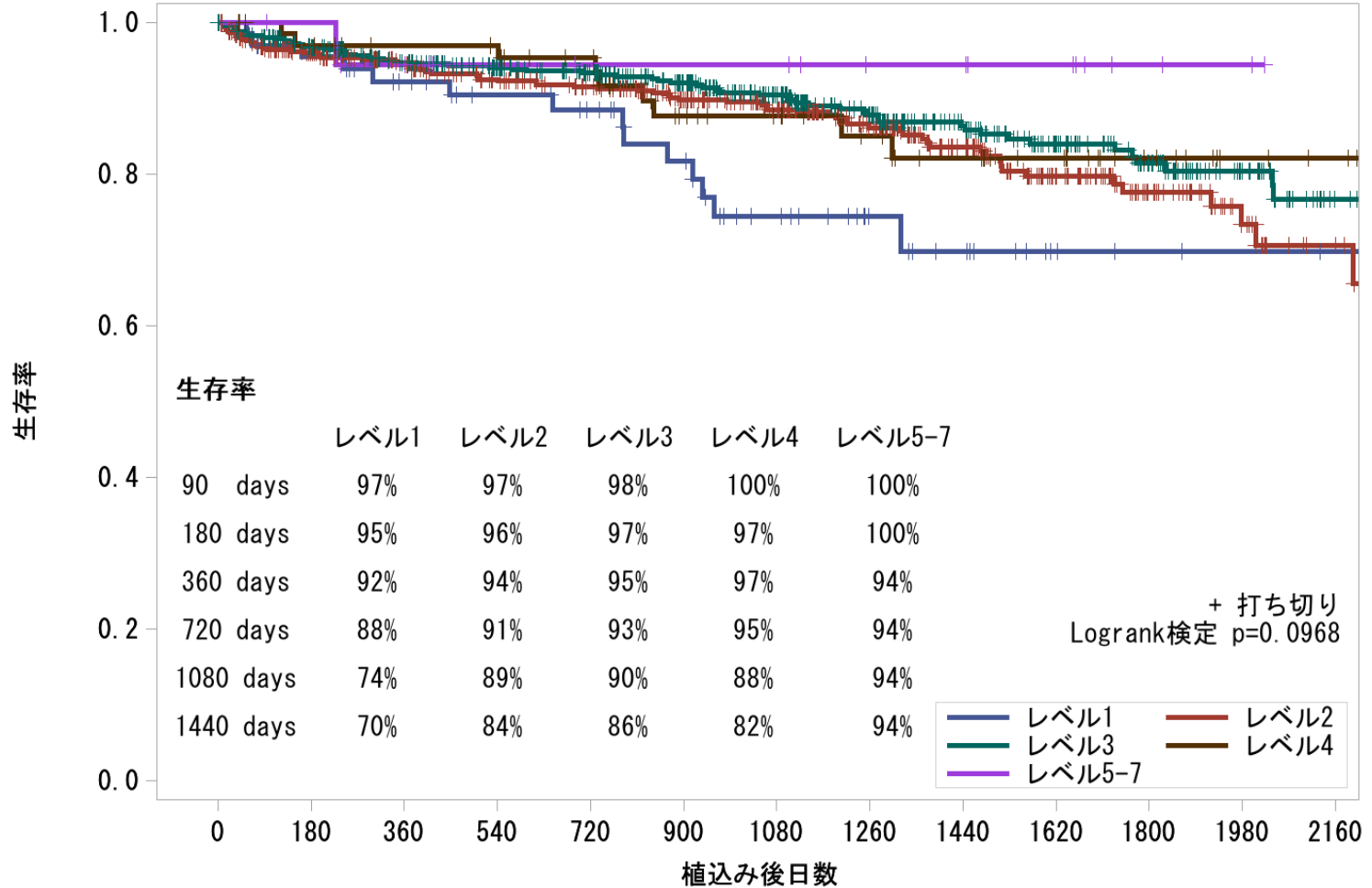


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	267	236	205	184	169	147	111	96	73	52	34	15	11
Primary LVAD	1191	1072	980	894	825	719	605	473	353	256	167	93	49

# 生存率曲線

## 患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)

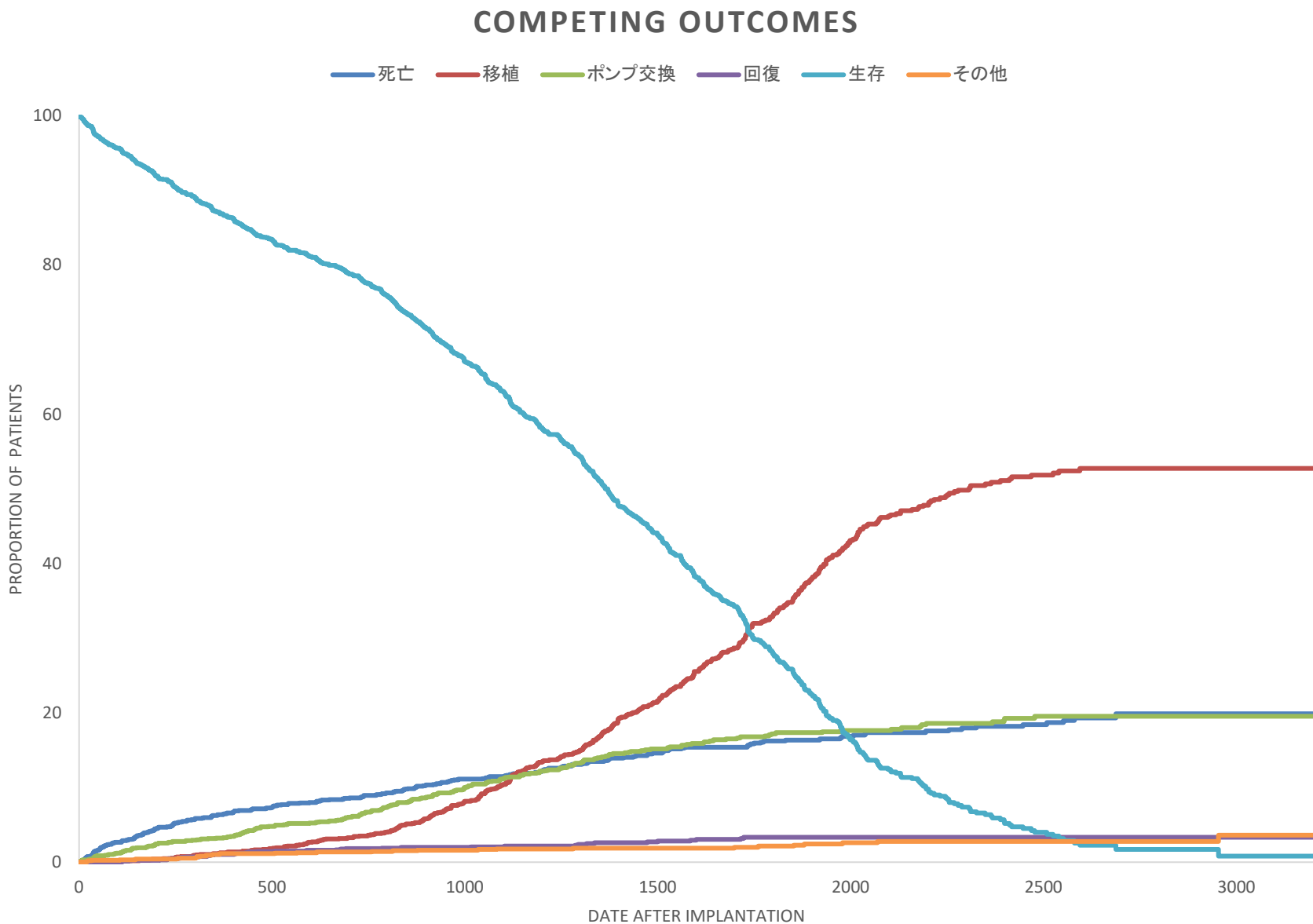


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	68	62	53	47	43	36	26	16	12	5	3	2	1
レベル2	512	449	413	376	349	307	265	204	146	101	61	30	16
レベル3	522	478	439	400	368	323	265	213	160	122	87	52	27
レベル4	70	65	59	58	53	41	37	31	26	21	13	7	5
レベル5-7	19	18	16	13	12	12	12	9	9	7	3	2	0



# Competing outcomes



# 有害事象の概要(1)

- 装置の不具合
  - 装置内血栓症、外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
- 主要な感染
  - ドライブライン、ポンプポケット等に発生した感染
- 神経機能障害
  - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症)、TIA(一過性虚血性発作)、けいれん等
- 大量出血
  - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

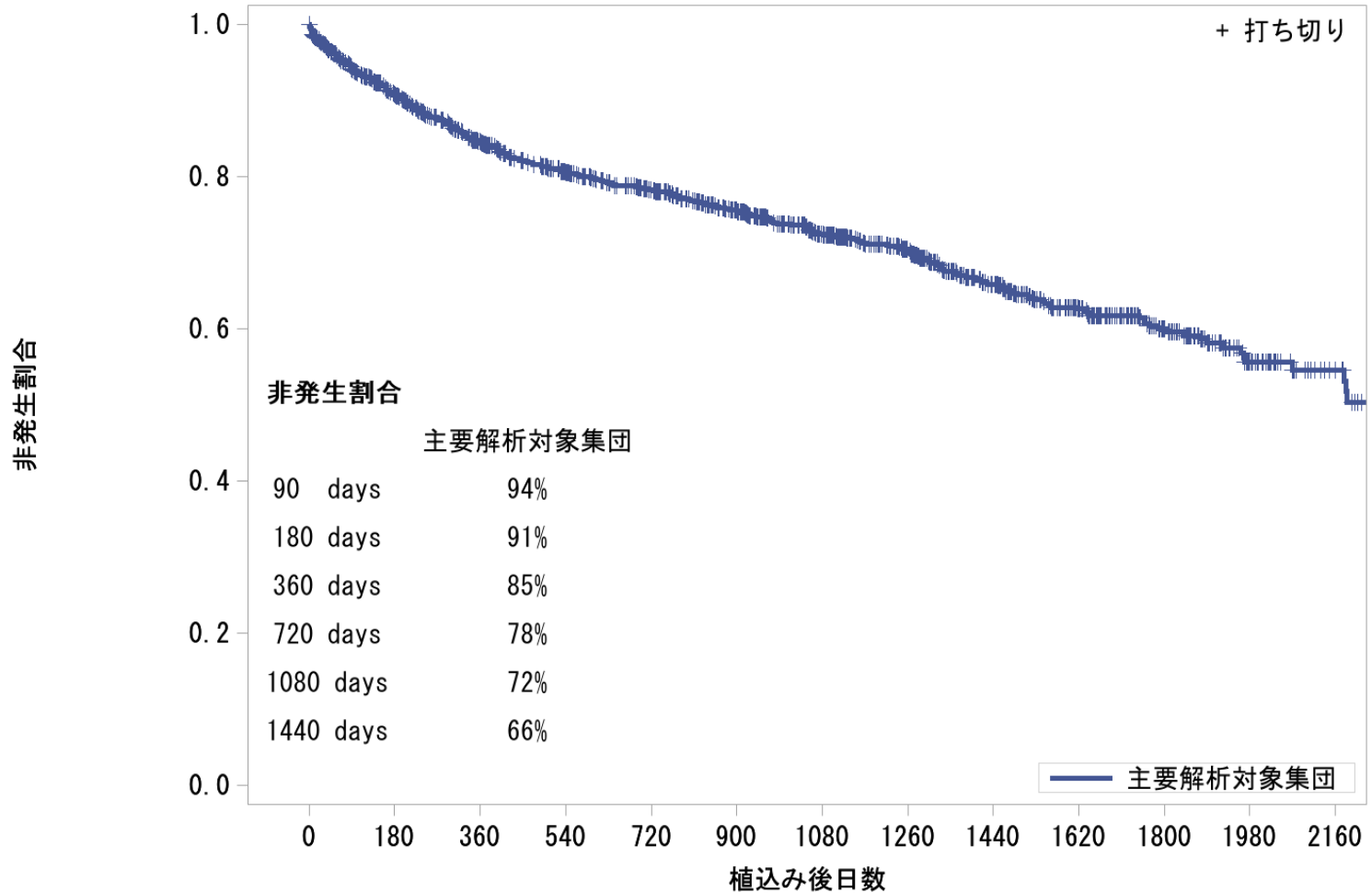
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

# 有害事象の概要(2)

- 右心不全
  - RVADの植込みを必要とする、あるいはLVADの植込み後の一酸化窒素吸入または強心剤による治療を必要とする右心室機能障害
- 不整脈
  - 入院を必要とする、あるいは入院中の臨床的に危険な状態に至る不整脈
- 心嚢液貯留
  - 外科的処置または経皮的カテーテルドレナージを必要とする心嚢内での体液の貯留または凝血塊の蓄積
- 溶血
  - 溶血(反応)の臨床兆候が認められる

※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

# 装置の不具合 すべて

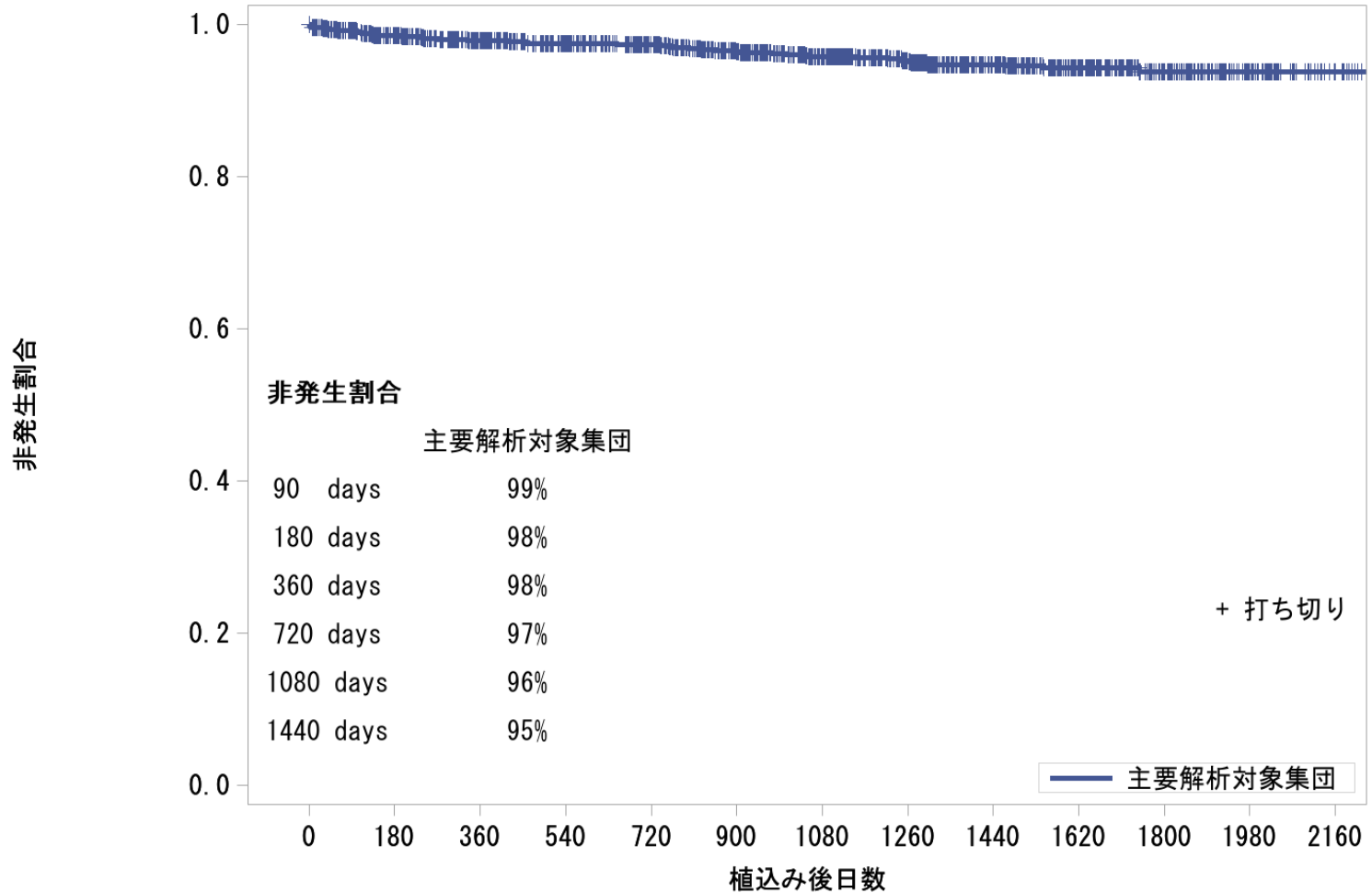


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1217	1036	913	827	718	582	467	346	239	151	77	42
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

# 装置の不具合

## 装置内血栓症

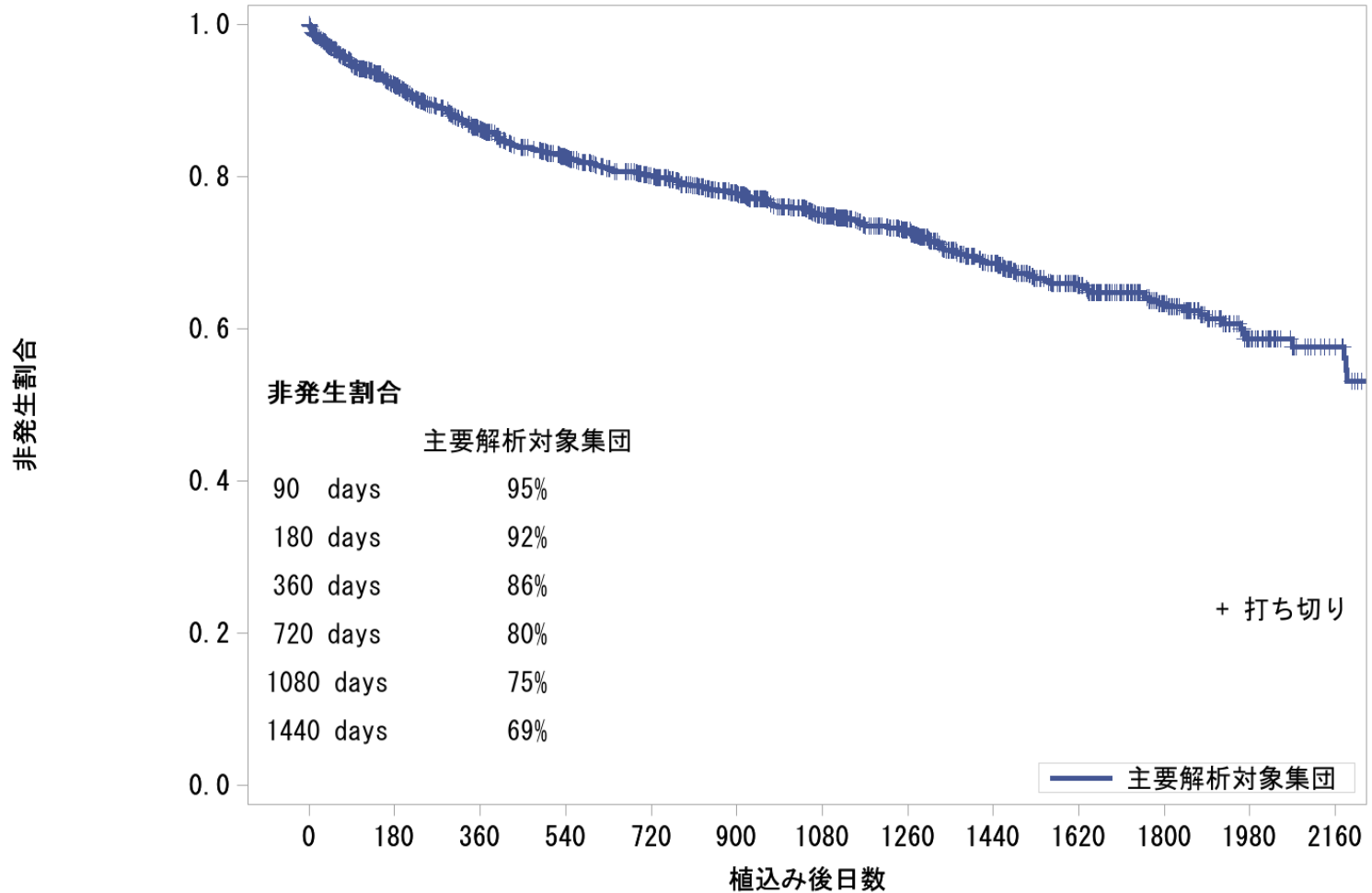


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1306	1180	1072	988	860	709	566	424	306	199	108	60
----------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

# 装置の不具合

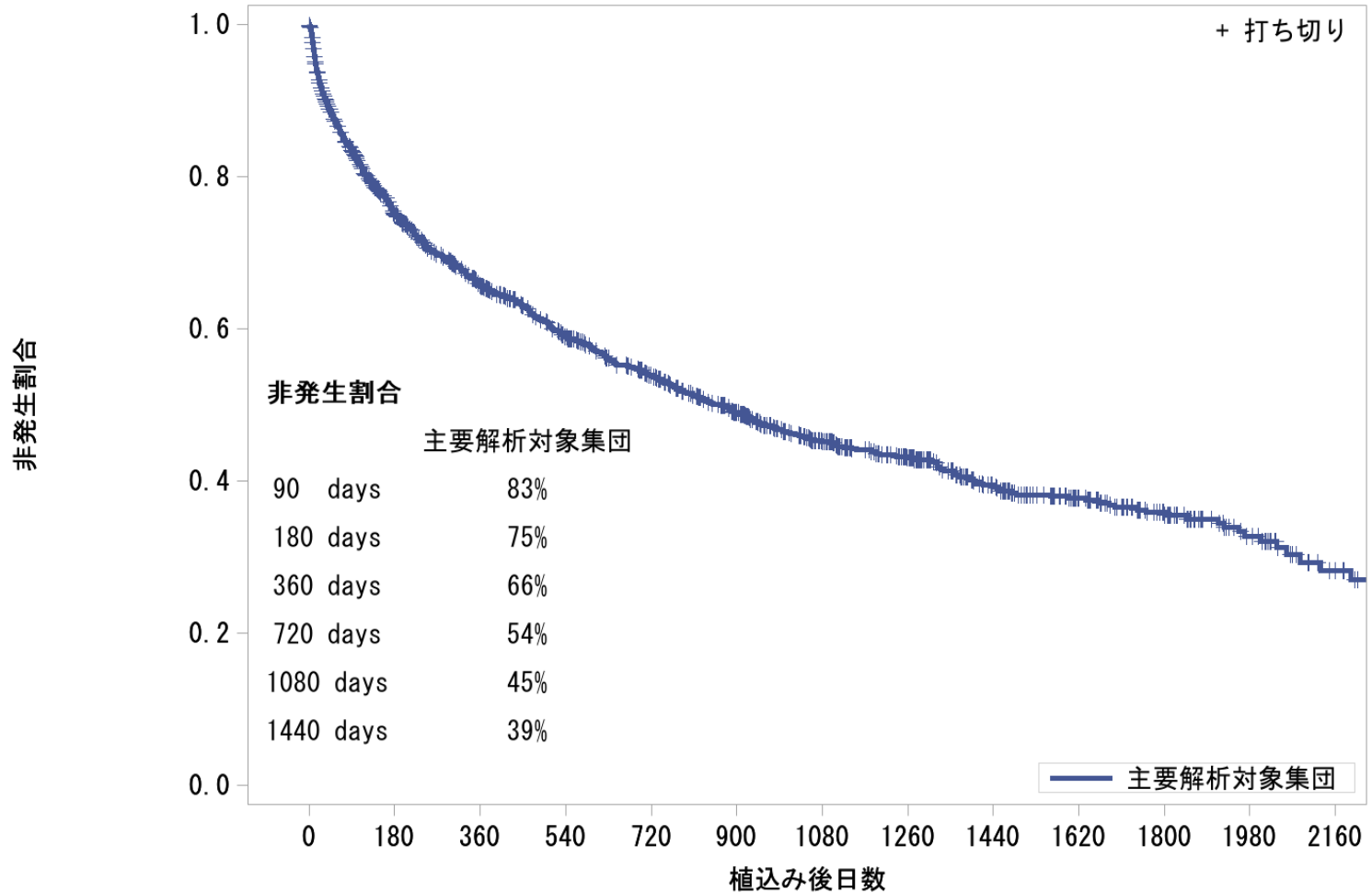
## 装置内血栓症以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団    1458   1219   1040   917   830   721   585   470   348   241   153   77   42

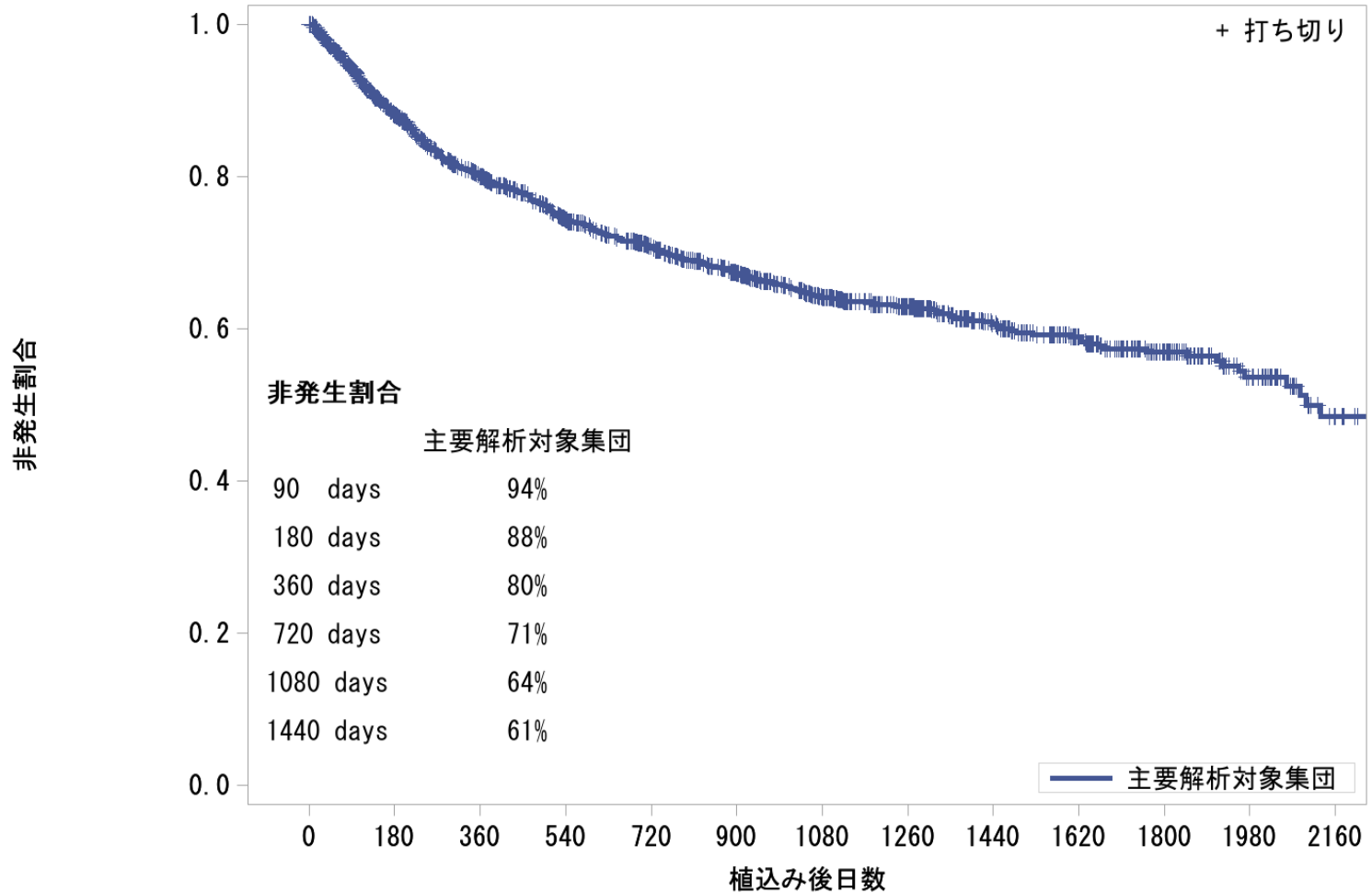
# 主要な感染 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1003	811	672	574	473	364	283	200	141	92	52	25
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----

# 主要な感染 ドライブライン感染



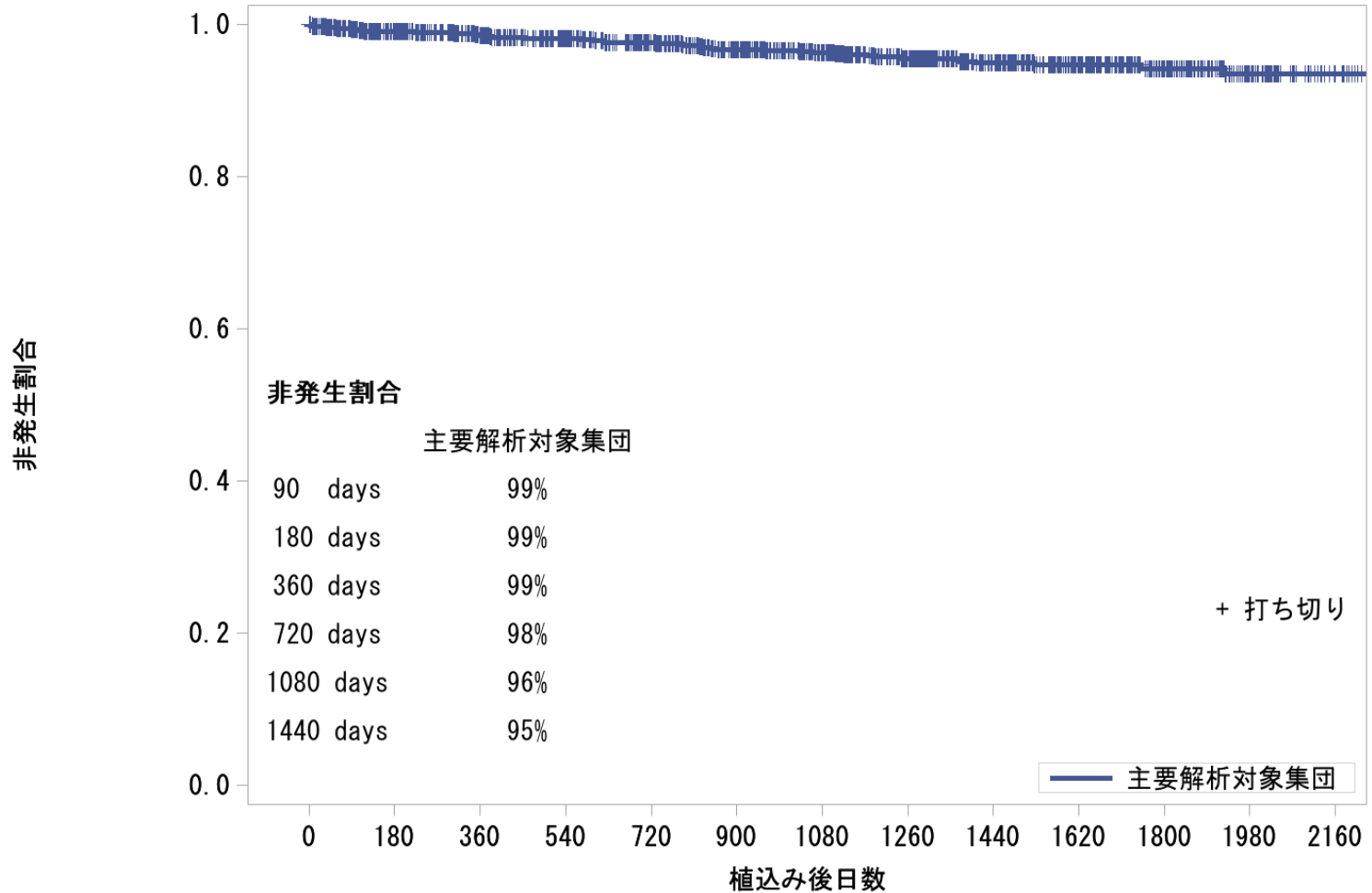
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1148	951	805	709	602	477	373	269	197	129	67	32
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----



# 主要な感染

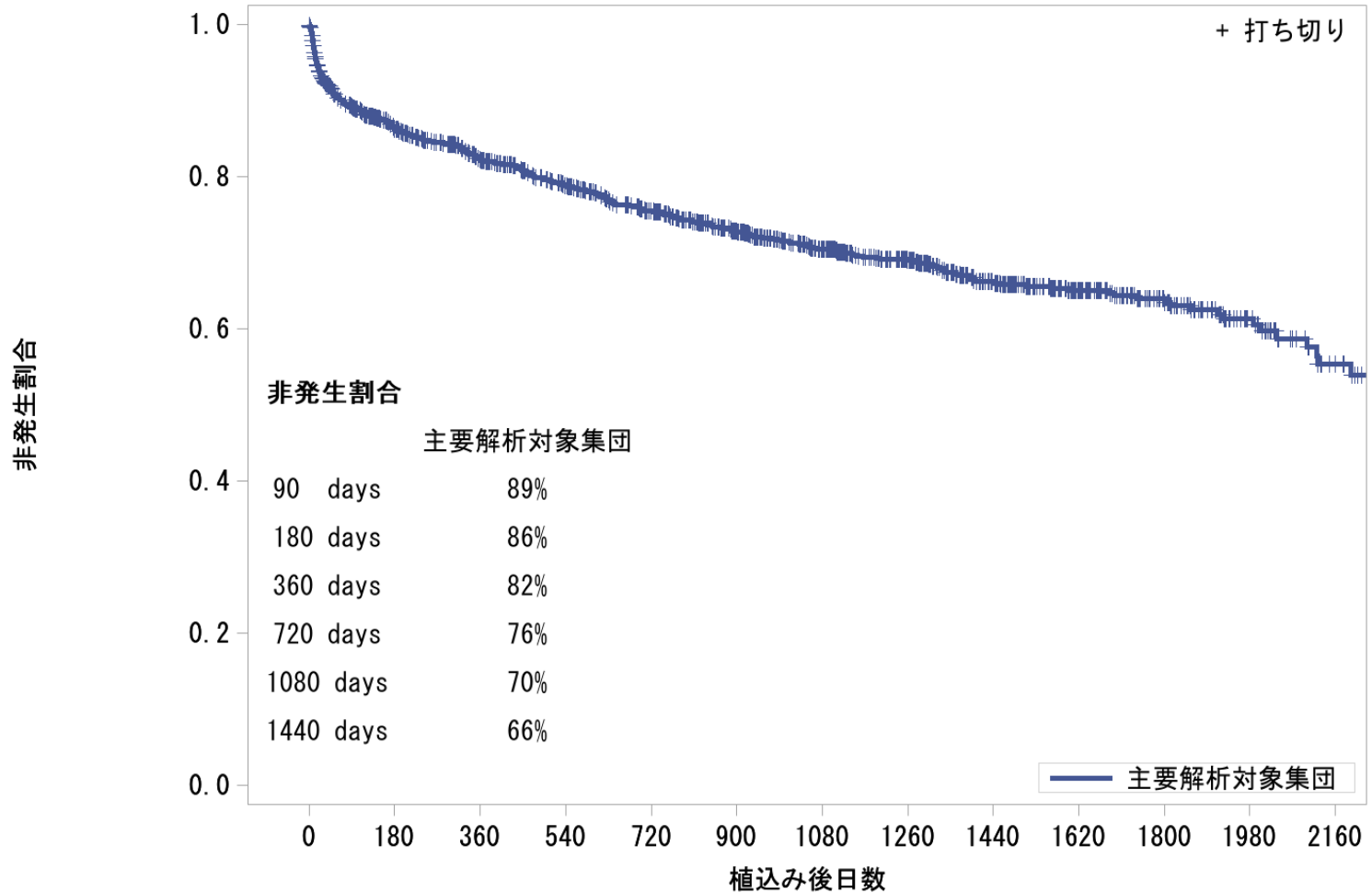
## ポンプポケット・ポンプ内部感染



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1297	1172	1067	979	851	706	561	416	301	196	106	58
----------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

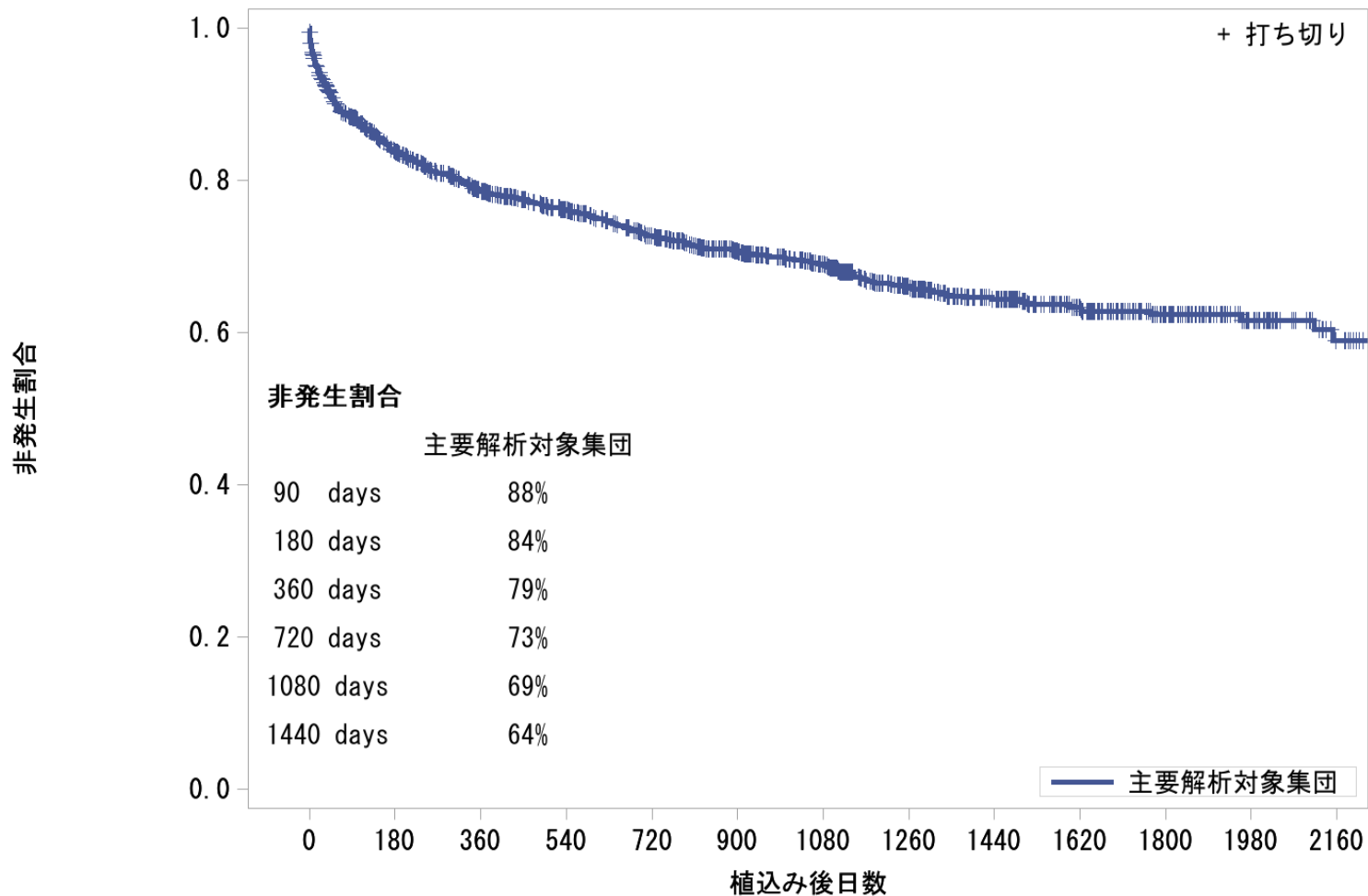
# 主要な感染 ポンプ関連以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1458 1155 1011 889 789 671 546 432 320 221 143 82 44

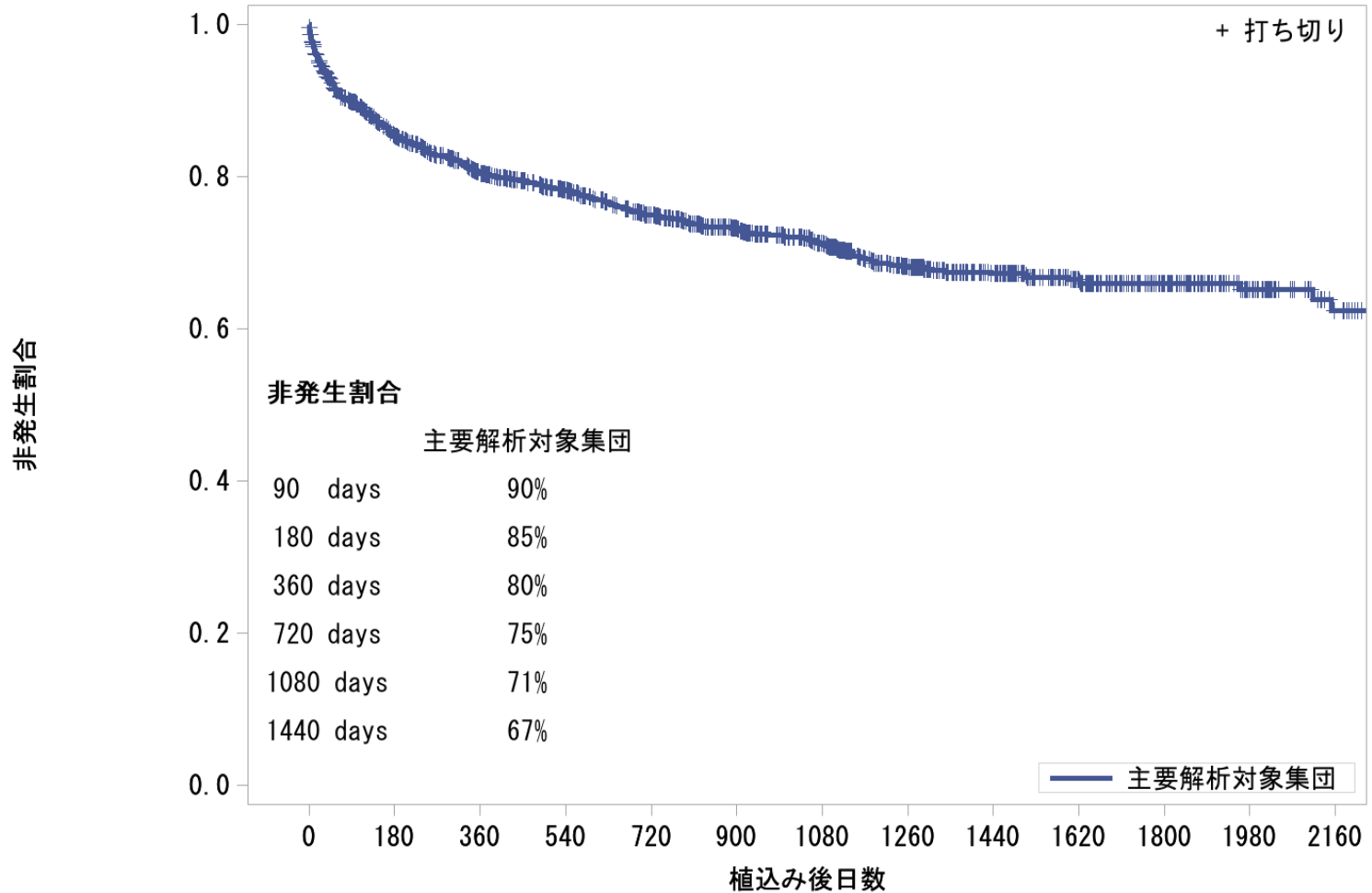
# 神経機能障害 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1133	972	855	755	644	529	401	306	221	145	75	40
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

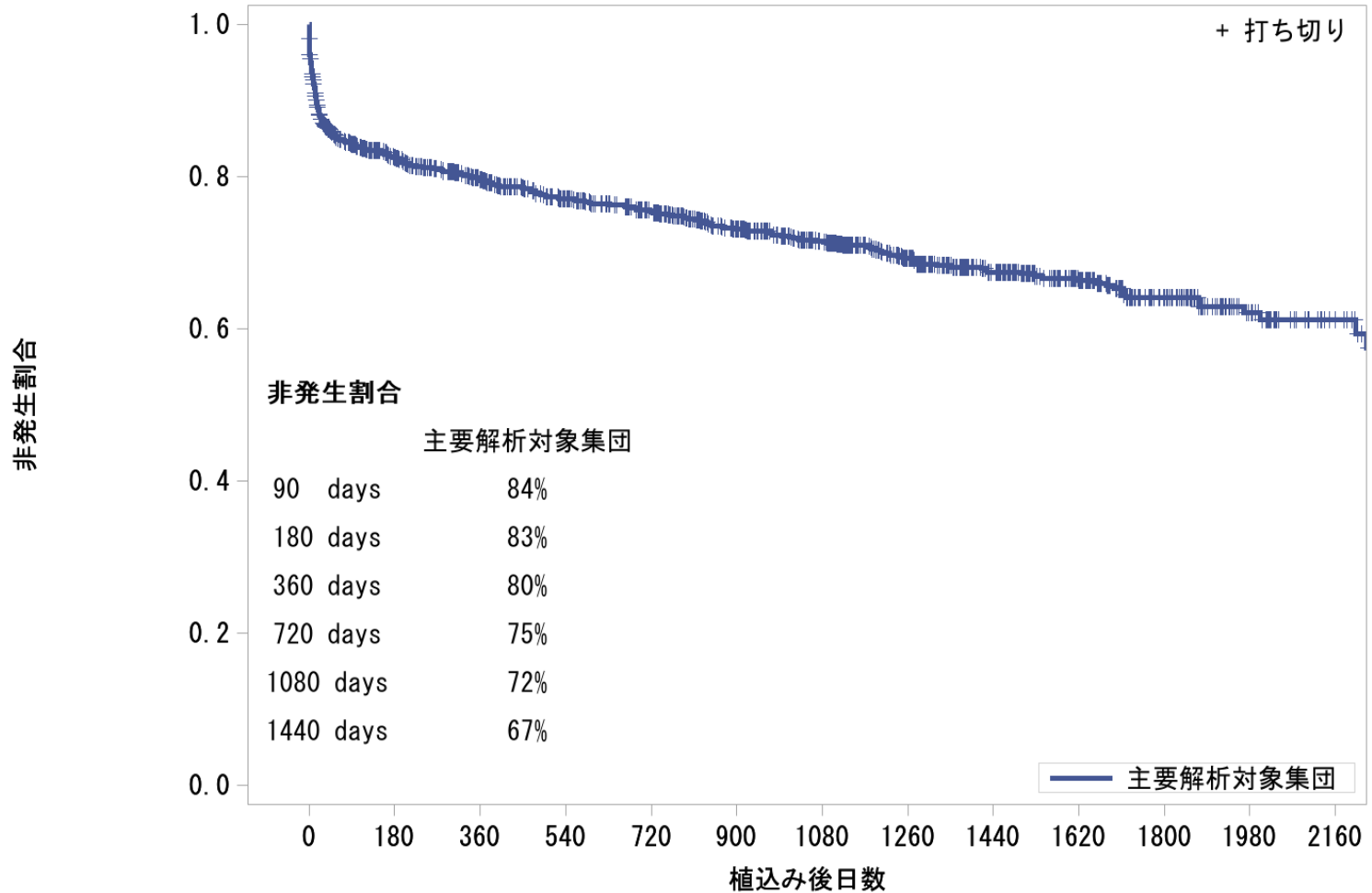
# 神経機能障害 脳卒中



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1152	994	878	777	664	544	413	316	229	153	78	42
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

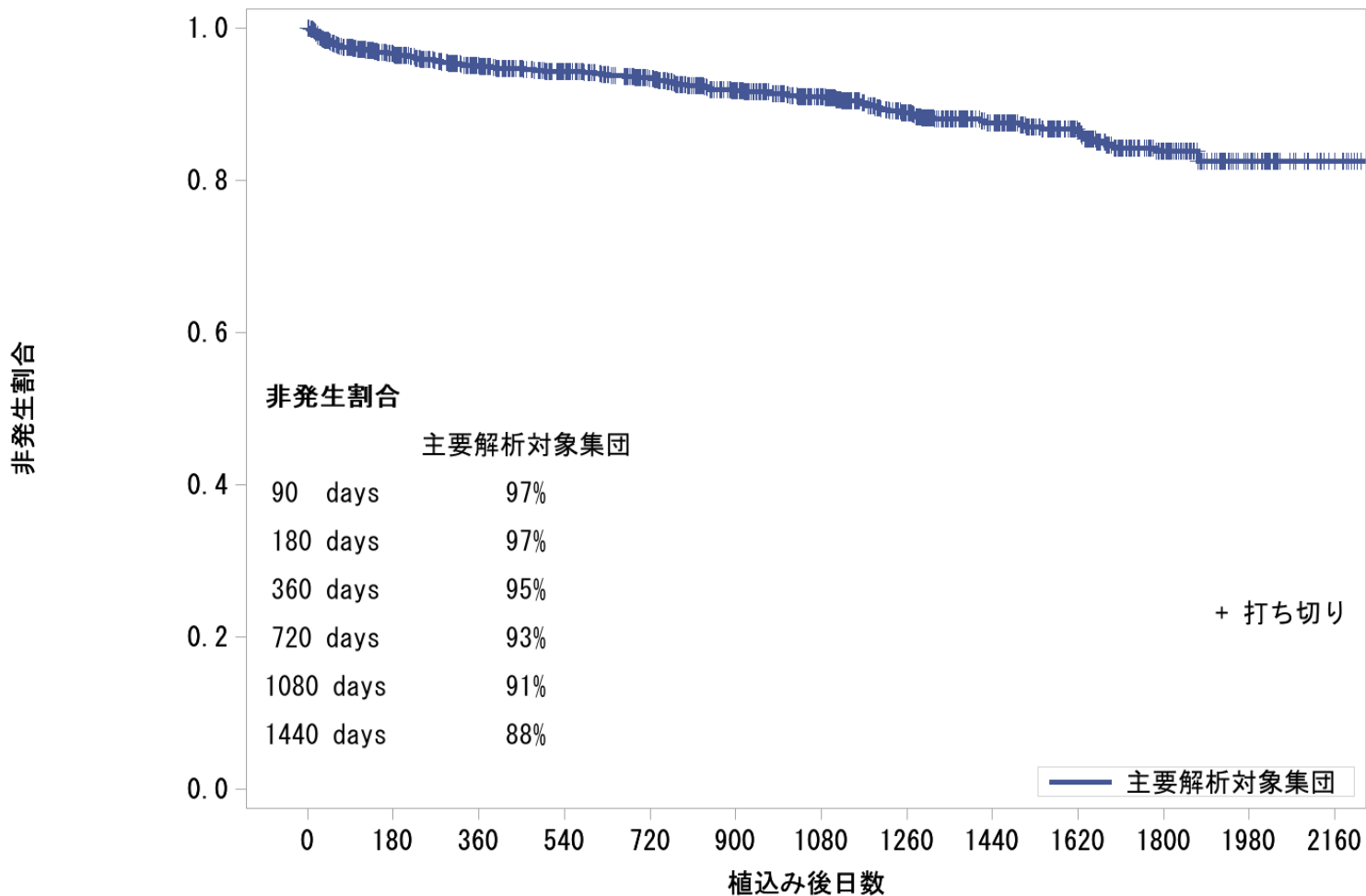
# 大量出血 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団    1458   1088   957   839   761   642   528   409   303   214   134   73   41

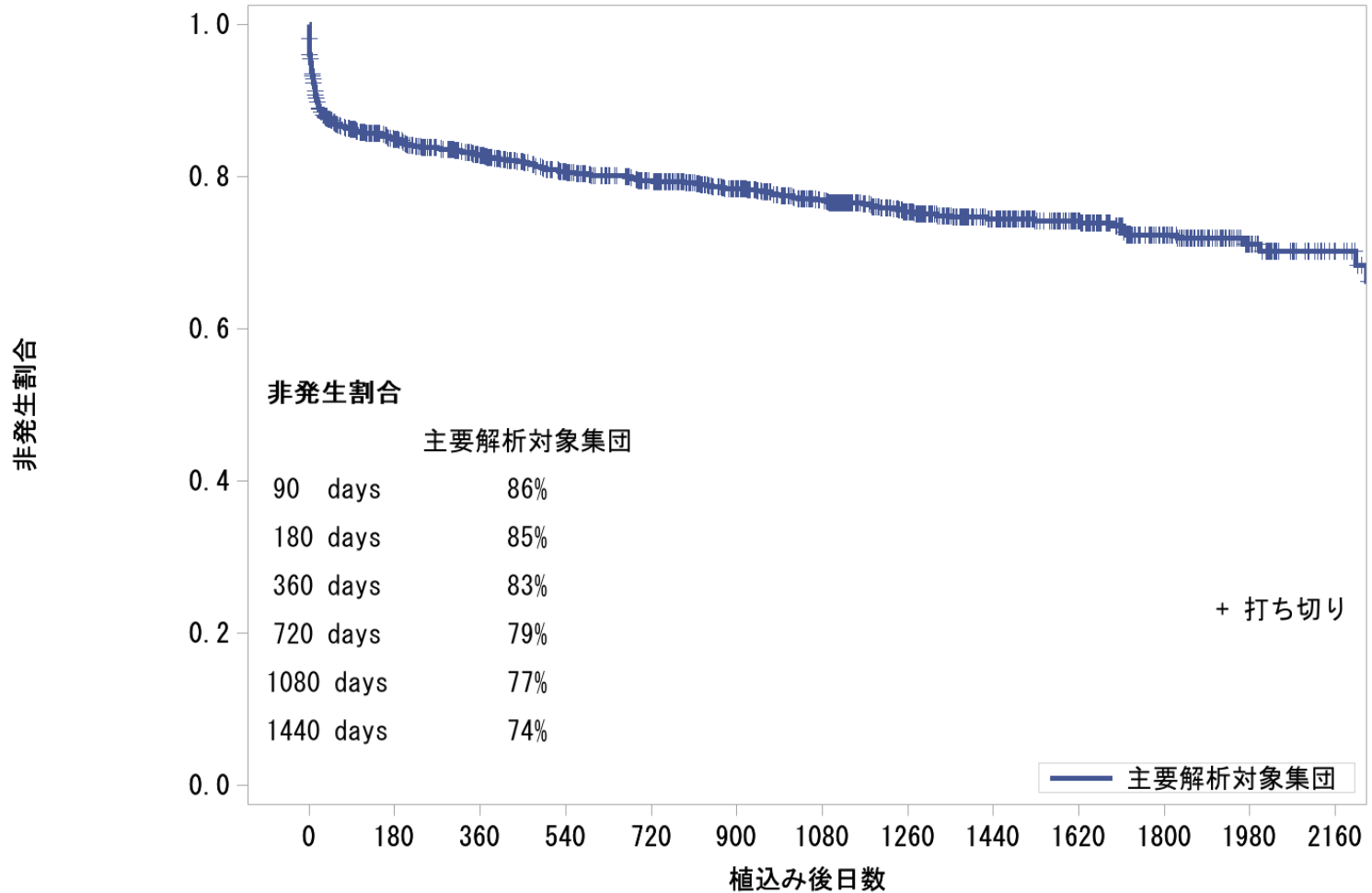
# 大量出血 消化管出血



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1266	1129	1017	928	797	654	511	379	267	164	89	51
----------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

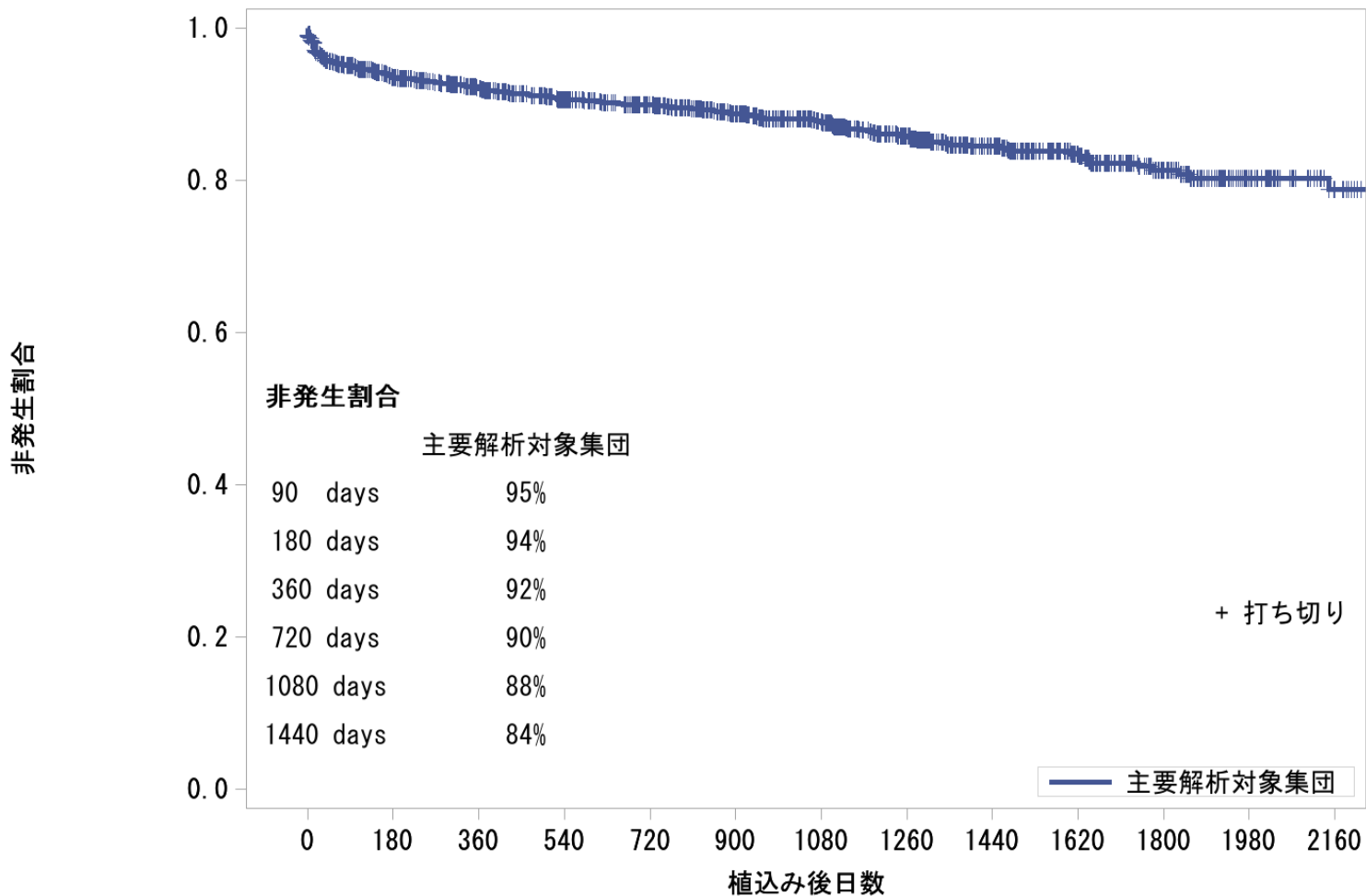
# 大量出血 消化管出血以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1118	994	877	800	686	566	440	331	242	156	84	45
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

# 右心不全 すべて

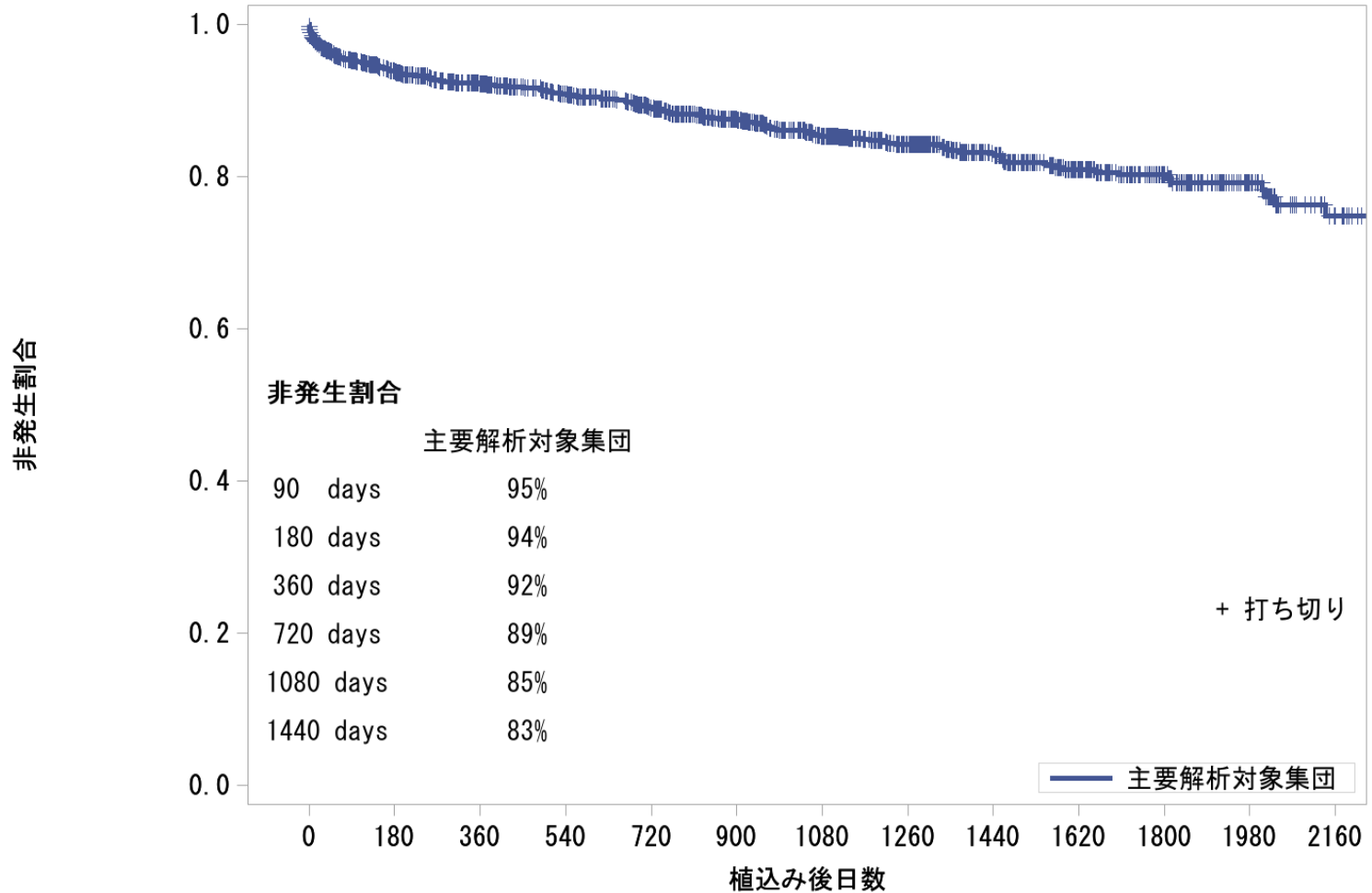


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1458 1233 1109 995 919 791 653 513 385 273 178 97 53



# 不整脈 除細動



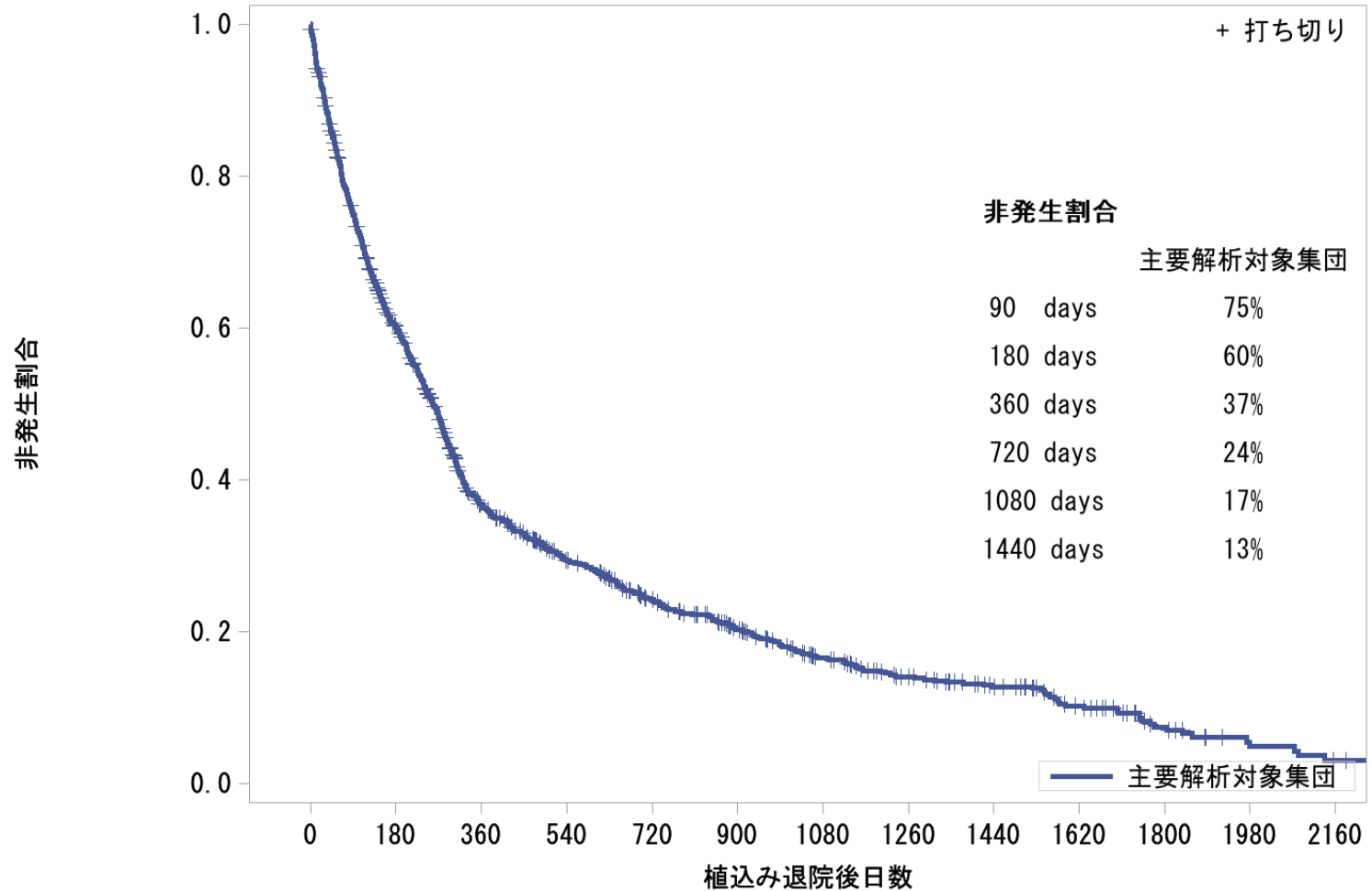
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1458 1234 1103 990 891 765 623 489 360 259 170 92 51

# イベントの概要

- 再入院
  - 植込み後退院日からの初回再入院  
ただし、植込み後退院をしなかった症例は対象外とする
- ポンプ交換
  - 植込み型VADからの初回植替え(ポンプ交換)

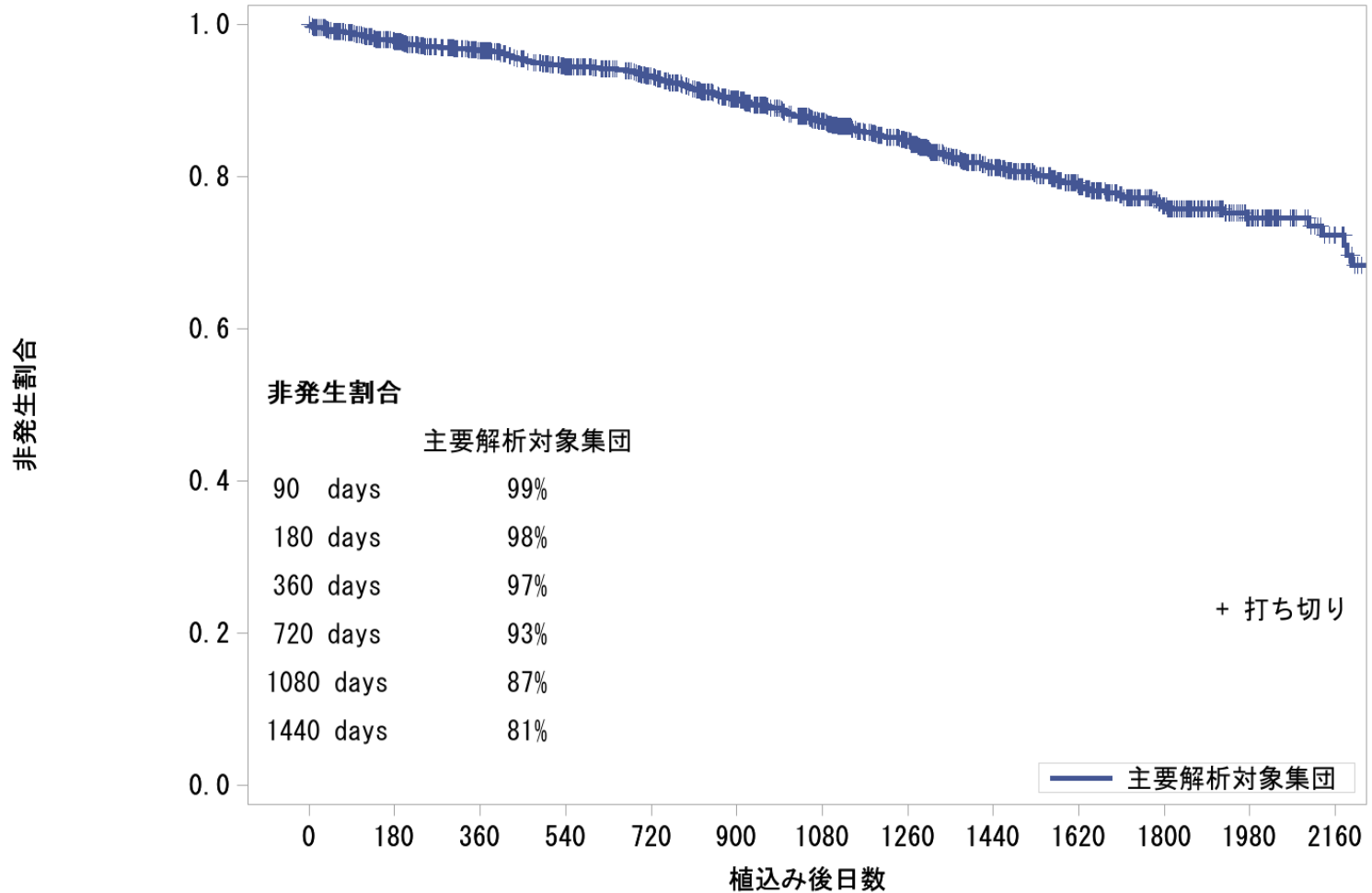
# 再入院 退院後初回



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1271 727 416 310 235 175 120 86 64 39 19 8 4

# ポンプ交換 植込み型



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1458	1308	1185	1078	994	866	716	569	426	308	201	108	60
----------	------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

# 死亡原因(主たる死因)

主たる死因	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
装置の不具合	14(6)	10(6)	4(8)
感染	49(23)	40(24)	9(18)
中枢神経系の死因	73(34)	49(30)	24(48)
心血管(心筋梗塞)	1(0)	1(1)	0(0)
心血管(その他)	4(2)	4(2)	0(0)
右心不全	15(7)	10(6)	5(10)
心室頻拍または心室細動	3(1)	3(2)	0(0)
動脈塞栓症	2(1)	2(1)	0(0)
出血(播種性血管内凝固)	2(1)	1(1)	1(2)
出血(消化管)	4(2)	3(2)	1(2)
出血(その他)	5(2)	3(2)	2(4)
肝不全	2(1)	2(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	12(6)	10(6)	2(4)
肺(その他)	1(0)	1(1)	0(0)
腎不全	2(1)	2(1)	0(0)
がん	3(1)	3(2)	0(0)
原因不明の突然死	1(1)	1(1)	0(0)
自殺	1(1)	1(1)	0(0)
不明	8(4)	7(4)	1(2)
その他	14(6)	13(8)	1(2)
合計	216	166	50

# 再入院の理由

再入院の理由	全体件数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
不整脈	322(8)	298(9)	24(3)
心タンポナーデ	0(0)	0(0)	0(0)
血腫	13(0)	11(0)	2(0)
溶血	46(1)	37(1)	9(1)
出血	291(7)	243(7)	48(7)
感染	1020(26)	812(25)	208(29)
装置の不具合	248(6)	208(6)	40(6)
神経機能障害	318(8)	262(8)	56(8)
肝機能障害	25(1)	22(1)	3(0)
高血圧	5(0)	4(0)	1(0)
消化管障害	81(2)	71(2)	10(1)
肺疾患	21(1)	20(1)	1(0)
四肢血管の合併症	3(0)	1(0)	2(0)
肺塞栓または出血	7(0)	4(0)	3(0)
予定の処置	212(5)	186(6)	26(4)
心筋梗塞	1(0)	1(0)	0(0)
精神障害の発症	23(1)	23(1)	0(0)
腎機能障害	44(1)	35(1)	9(1)
右心不全	151(4)	129(4)	22(3)
非中枢神経系血栓塞栓性(TE)事象	5(0)	4(0)	1(0)
手術創の合併症	26(1)	14(0)	12(2)
不明	6(0)	5(0)	1(0)
その他	1490(38)	1188(37)	302(42)
合計	3963	3249	714

# Destination Therapy

## 解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出
  - 2023年12月31日における適格患者データを抽出
- 解析対象集団の定義
  - ◆ 移植の適応なく長期在宅療法予定 合計98例
    - HeartMate3 90例
    - HeartMate3以外 8例

# DT症例患者背景(1)

性別	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
男	65 (72)	8 (100)
女	25 (28)	0 (0)
合計	90	8

年齢区分	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
10歳未満	0 (0)	0 (0)
10～19	0 (0)	0 (0)
20～29	1 (1)	0 (0)
30～39	9 (10)	0 (0)
40～49	10 (11)	0 (0)
50～59	22 (24)	0 (0)
60～69	40 (44)	6 (75)
70～79	8 (9)	2 (25)
合計	90	8



# DT症例患者背景(2)

項目(単位)	HeartMate3 平均±標準偏差	HeartMate3以外 平均±標準偏差
年齢(歳)	57.4±10.8	67.5±2.9
身長(cm)	165.8±8.4	172.3±4.3
体重(kg)	61.1±15.4	63.2±9.4
BMI(kg/m <sup>2</sup> ) : Body Mass Index(ボディマス指数)	22.1±4.6	21.4±3.5
BSA(m <sup>2</sup> ) : Body Surface Area(体表面積)	1.67±0.21	1.75±0.11

# DT症例心臓疾患の初回診断から植込みまでの期間

初回診断からの期間	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
1ヶ月未満	0(0)	0(0)
1ヶ月～1年	27(30)	1(13)
1年～2年	1(1)	0(0)
2年以上	61(68)	7(88)
不明	1(1)	0(0)
合計	90	8

# DT症例植込み前の心臓疾患の診断

心臓疾患の診断	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
先天性心疾患	0(0)	0(0)
冠動脈疾患	28(31)	2(25)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	7(8)	1(13)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	0(0)	0(0)
心臓弁膜症	0(0)	1(13)
拡張型心筋症	44(49)	4(50)
拘束型心筋症	0(0)	0(0)
その他	10(11)	0(0)
不明	1(1)	0(0)
合計	90	8

# DT症例植込み前の患者プロフィール

患者プロフィール	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	1(1)	0(0)
レベル2: 進行性の衰弱	40(44)	5(63)
レベル3: 安定した強心剤依存	41(46)	1(13)
レベル4: 安静時症状	7(8)	0(0)
レベル5 以上*	1(1)	2(25)
合計	90	8

\* レベル5: 運動不耐用、レベル6: 軽労作可能状態、レベル7: 安定状態

# DT症例植込み前のICD・CRT使用

ICD/CRT*	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
ICDのみ	12 (13)	0 (0)
CRTのみ	0 (0)	0 (0)
ICD/CRT	33 (37)	3 (38)
なし	45 (50)	5 (63)
合計	90	8

\* ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator (植込み型除細動器)

CRT: Cardiac Resynchronization Therapy (心臓再同期療法)

# DT症例植込み前の輸血歴

輸血歴	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
あり	42 (47)	6 (63)
なし	23 (26)	2 (25)
不明	25 (28)	1 (13)
合計	90	8

# J-MACSシステム登録施設

旭川医科大学病院  
北海道大学病院  
弘前大学医学部附属病院 (失効)  
秋田大学医学部附属病院

佐久総合病院 佐久医療センター  
信州大学医学部附属病院

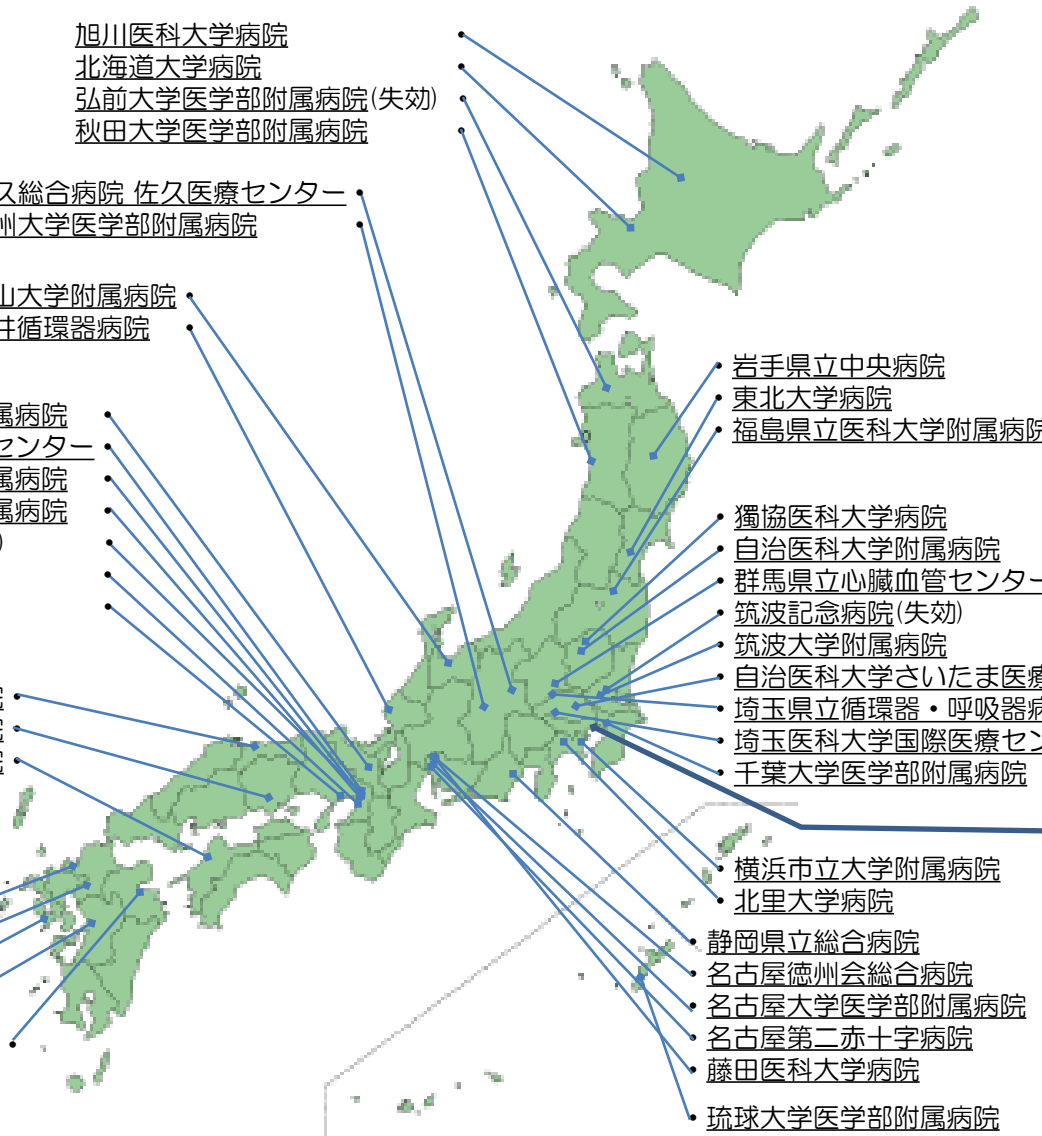
富山大学附属病院  
福井循環器病院

京都大学医学部附属病院  
国立循環器病研究センター  
大阪大学医学部附属病院  
近畿大学医学部附属病院  
桜橋渡辺病院 (失効)  
大阪警察病院  
神戸大学病院

鳥取大学医学部附属病院  
心臓病センター 榊原病院  
愛媛大学医学部附属病院

九州大学病院  
久留米大学病院  
長崎大学病院  
熊本赤十字病院  
大分大学医学部附属病院

(2023.12現在)



岩手県立中央病院  
東北大学病院  
福島県立医科大学附属病院

獨協医科大学病院  
自治医科大学附属病院  
群馬県立心臓血管センター  
筑波記念病院 (失効)  
筑波大学附属病院  
自治医科大学さいたま医療センター  
埼玉県立循環器・呼吸器病センター (失効)  
埼玉医科大学国際医療センター  
千葉大学医学部附属病院

横浜市立大学附属病院  
北里大学病院  
静岡県立総合病院  
名古屋徳州会総合病院  
名古屋大学医学部附属病院  
名古屋第二赤十字病院  
藤田医科大学病院  
琉球大学医学部附属病院

## 管理認定施設

- 東京都健康長寿医療センター
- 立川総合病院
- 新潟大学医歯学総合病院
- 兵庫医科大学病院 (失効)
- 佐賀大学医学部附属病院
- 熊本大学医学部附属病院
- 沖縄南部医療センター ども医療センター
- 東宝塚さとう病院
- 杏林大学医学部附属病院
- 香川大学医学部附属病院
- 市立宇和島病院
- 高松赤十字病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
- 高知大学医学部附属病院
- 鹿児島大学病院

## 東京地区

- 東京大学医学部附属病院
- 東京女子医科大学病院
- 東京医科歯科大学医学部附属病院
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 帝京大学医学部附属病院 (失効)
- 三井記念病院 (失効)