

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 Mechanically Assisted Circulatory Support

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
2023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。
- 2022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

- 2022年10月31日までに植込みを行った適格患者(のべ1769例)の2022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1381例

- J-MACSに登録されたのべ1769例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(18例)

- ✓ 体外式VAD(144例)

- ポンプ交換(223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(223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(1121例)

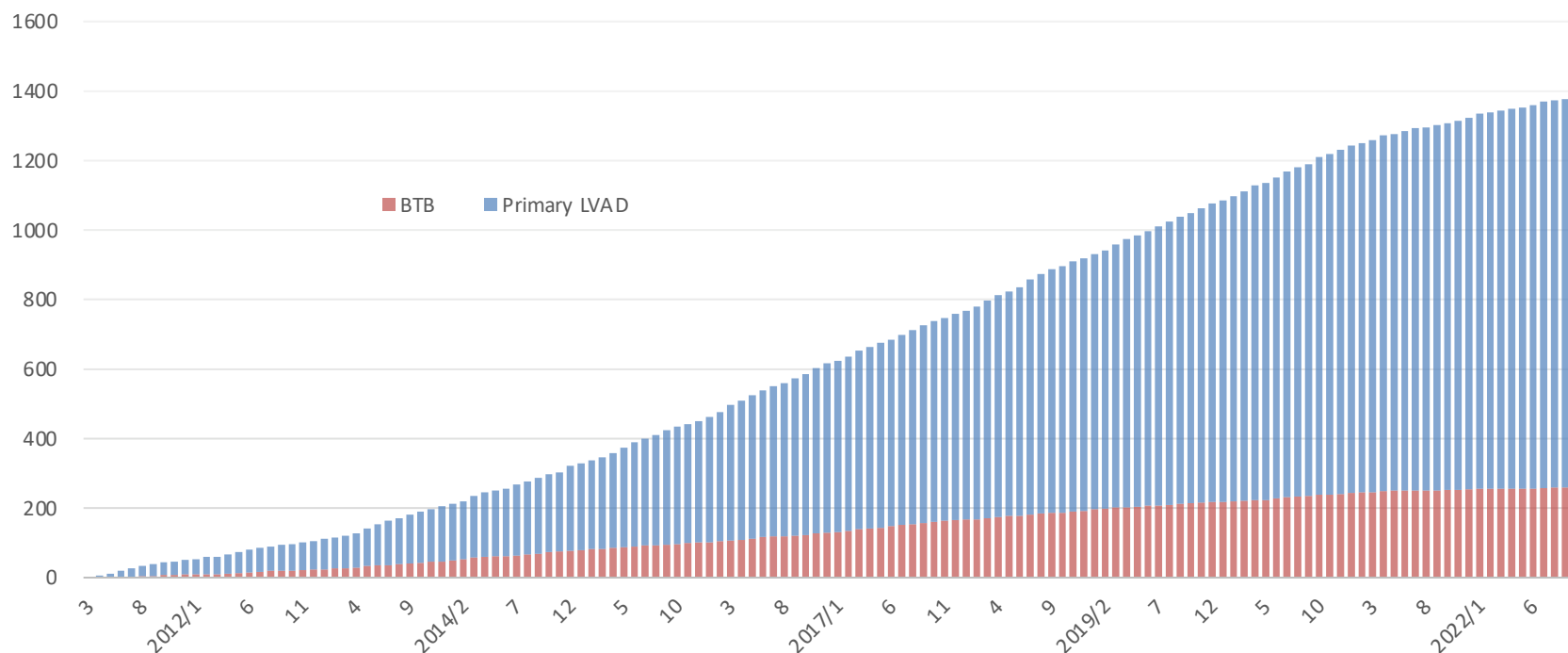
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(260例)

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	1121(81)
BTB	260(19)
合計	1381



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	1014(73)	830(74)	184(71)
女	367(27)	291(26)	76(29)
合計	1381	1121	260

年齢区分	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
10歳未満	3(0)	3(0)	0(0)
10～19	82(6)	60(5)	22(8)
20～29	152(11)	112(10)	40(15)
30～39	254(18)	198(18)	56(22)
40～49	356(26)	287(26)	69(27)
50～59	378(27)	323(29)	55(21)
60～69	156(11)	138(12)	18(7)
70～79	0(0)	0(0)	0(0)
合計	1381	1121	260

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±13.5	44.3±13.3	40.1±13.6
身長(cm)	166.9±8.8	166.9±8.8	166.9±8.6
体重(kg)	57.6±11.9	57.6±11.7	57.7±13.1
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.6±3.3	20.6±3.3	20.6±3.6
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.64±0.19	1.64±0.19	1.64±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	1043(76)	851(76)	192(74)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	196(14)	169(15)	27(10)
自施設で心臓移植適応と判定済	142(10)	101(9)	41(16)
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	0(0)	0(0)	0(0)
合計	1381	1121	260

* 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	13(1)	9(1)	4(2)
1ヶ月～1年	298(22)	188(17)	110(42)
1年～2年	80(6)	65(6)	15(6)
2年以上	987(71)	859(77)	128(49)
不明	3(0)	0(0)	3(1)
合計	1381	1121	260

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	28(2)	27(2)	1(0)
冠動脈疾患	174(13)	111(10)	63(24)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	148(11)	134(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(2)
拡張型心筋症	888(64)	738(66)	150(58)
拘束型心筋症	5(0)	5(0)	0(0)
その他	120(9)	93(8)	27(10)
不明	1(0)	0(0)	1(0)
合計	1381	1121	260

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	127(9)	68(6)	59(23)
レベル2: 進行性の衰弱	520(38)	477(43)	43(17)
レベル3: 安定した強心剤依存	644(47)	494(44)	150(58)
レベル4: 安静時症状	70(5)	65(6)	5(2)
レベル5 以上*	20(1)	17(2)	3(1)
合計	1381	1121	260

* 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	173(13)	156(14)	17(7)
CRTのみ	37(3)	36(3)	1(0)
ICD/CRT	522(38)	477(43)	45(17)
なし	649(47)	452(40)	197(76)
合計	1381	1121	260

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

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

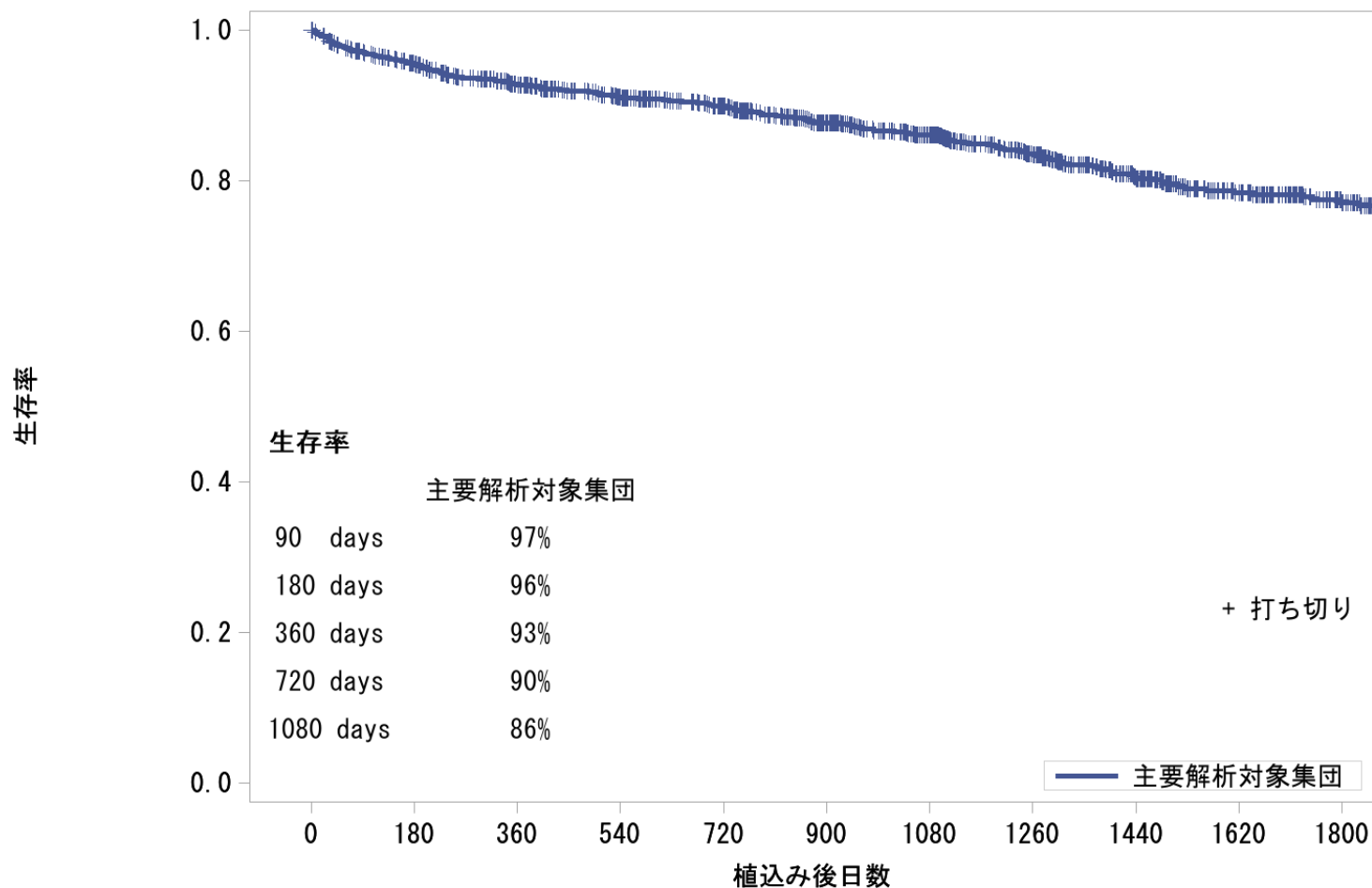
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	556(40)	318(28)	238(92)
なし	703(51)	691(62)	12(5)
不明	122(9)	112(10)	10(4)
合計	1381	1121	260

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



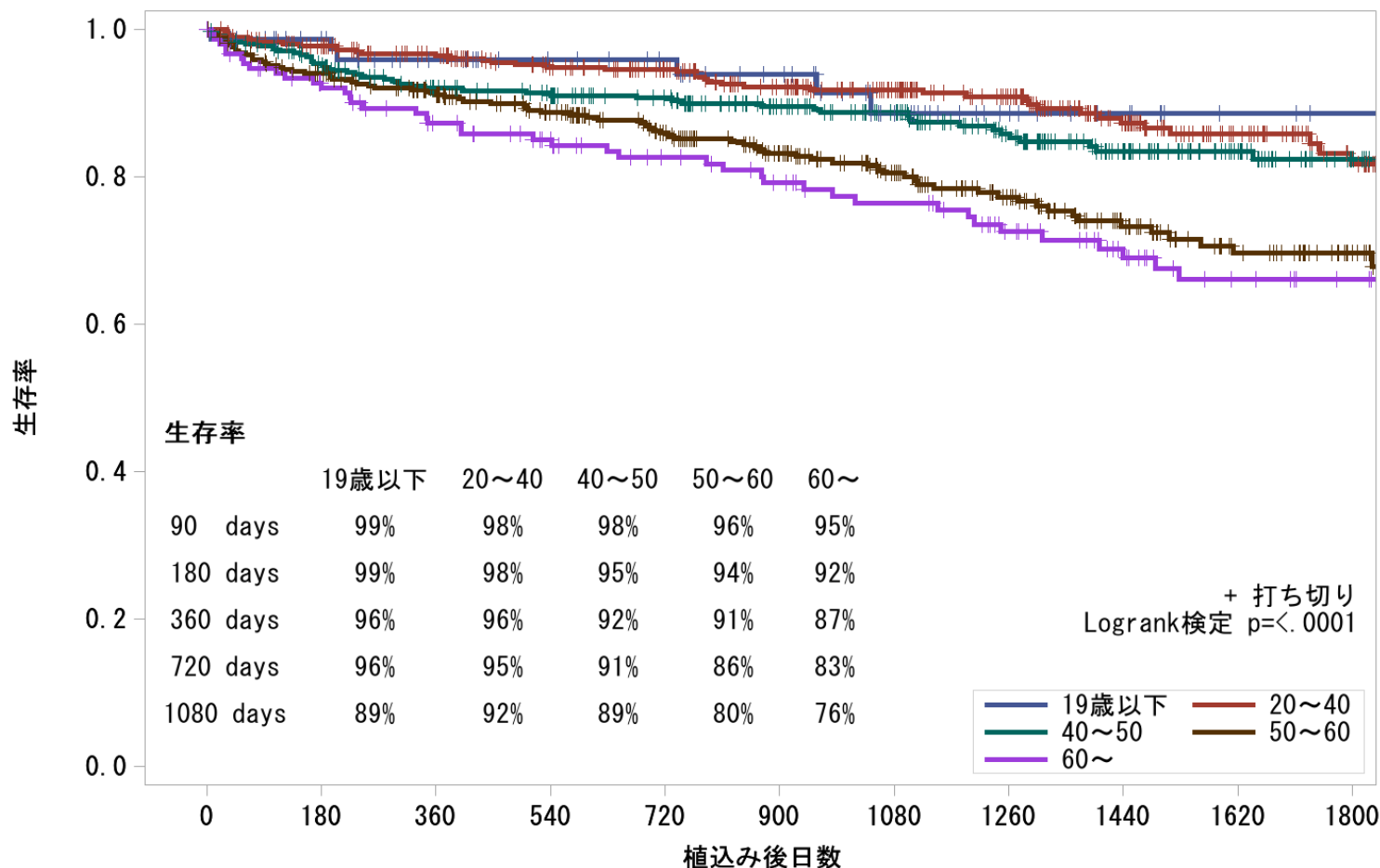
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1381 1238 1130 1031 935 818 698 558 415 294 201

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

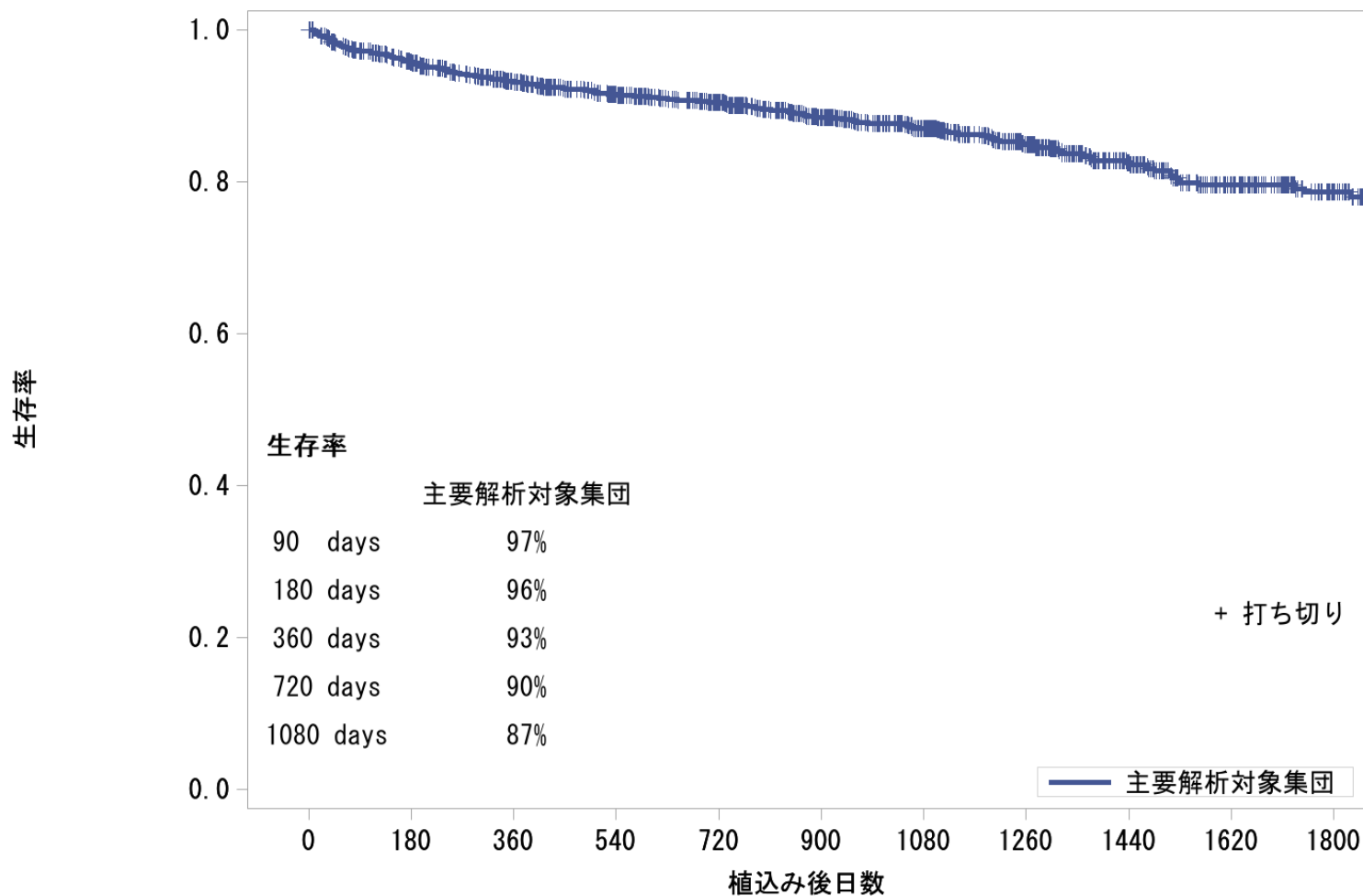


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

	0	180	360	540	720	900	1080	1260	1440	1620	1800
19歳以下	85	70	60	53	49	42	29	17	12	6	4
20~40	406	371	345	314	291	260	221	181	129	90	58
40~50	356	323	293	280	258	224	200	159	120	85	56
50~60	378	338	310	273	239	202	165	131	98	69	44
60~	156	136	122	111	98	90	83	70	56	44	39

生存率曲線

生存率(全体)

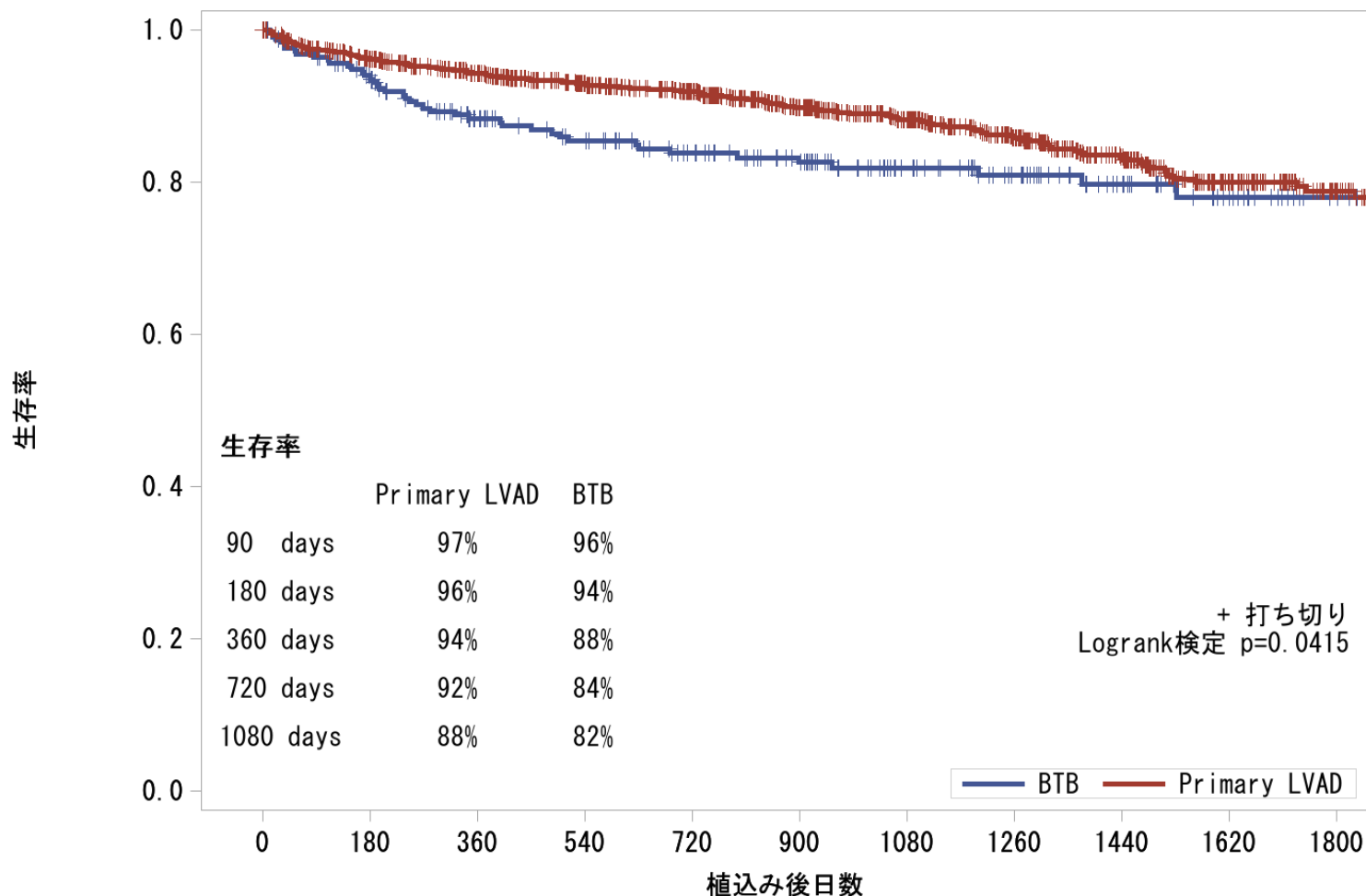


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1213	1094	975	871	734	604	465	330	219	141
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

生存率曲線

Primary LVAD／BTB

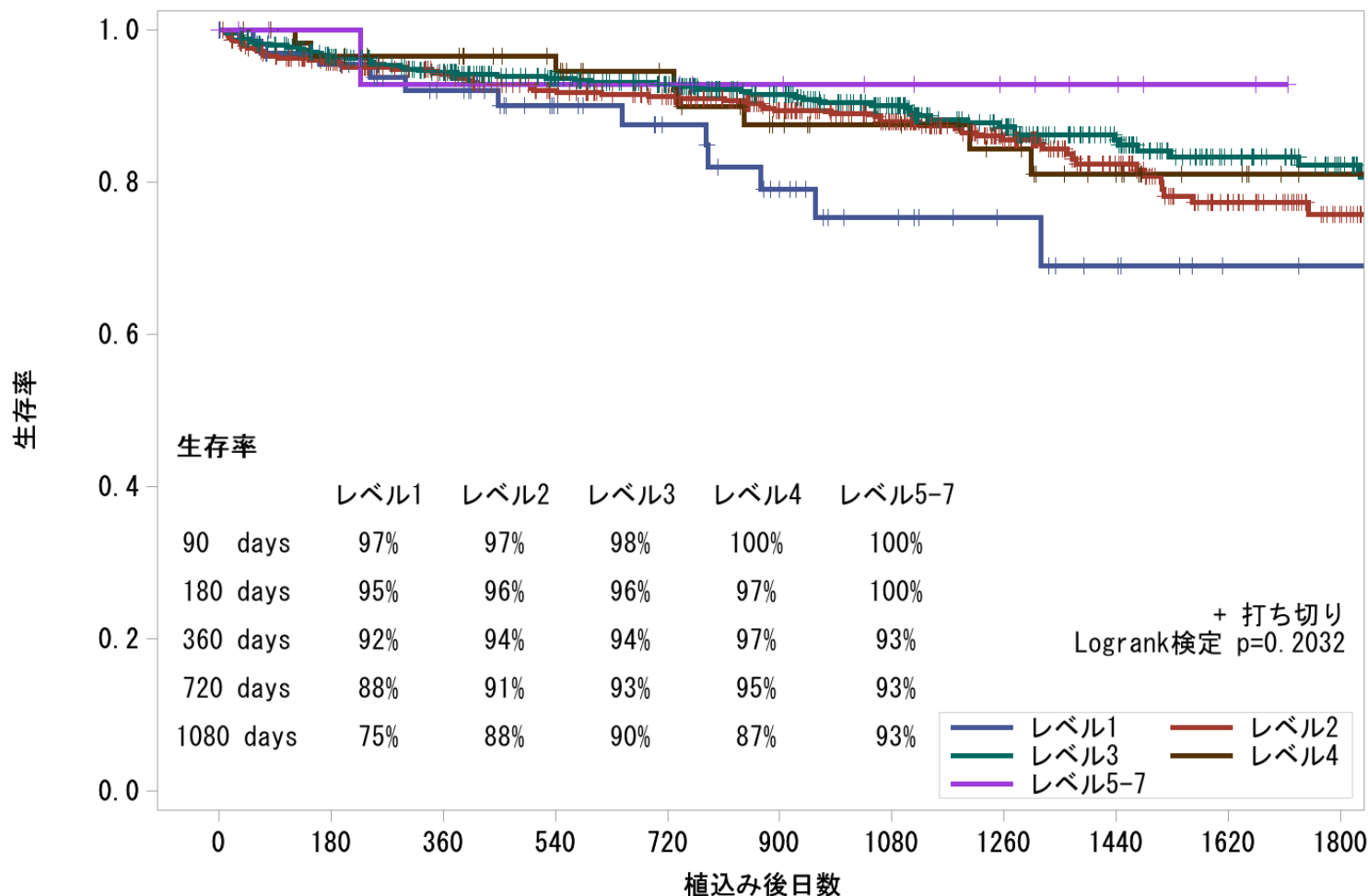


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	260	225	191	171	152	131	98	80	58	40	25
Primary LVAD	1121	988	903	804	719	603	506	385	272	179	116

生存率曲線

患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)

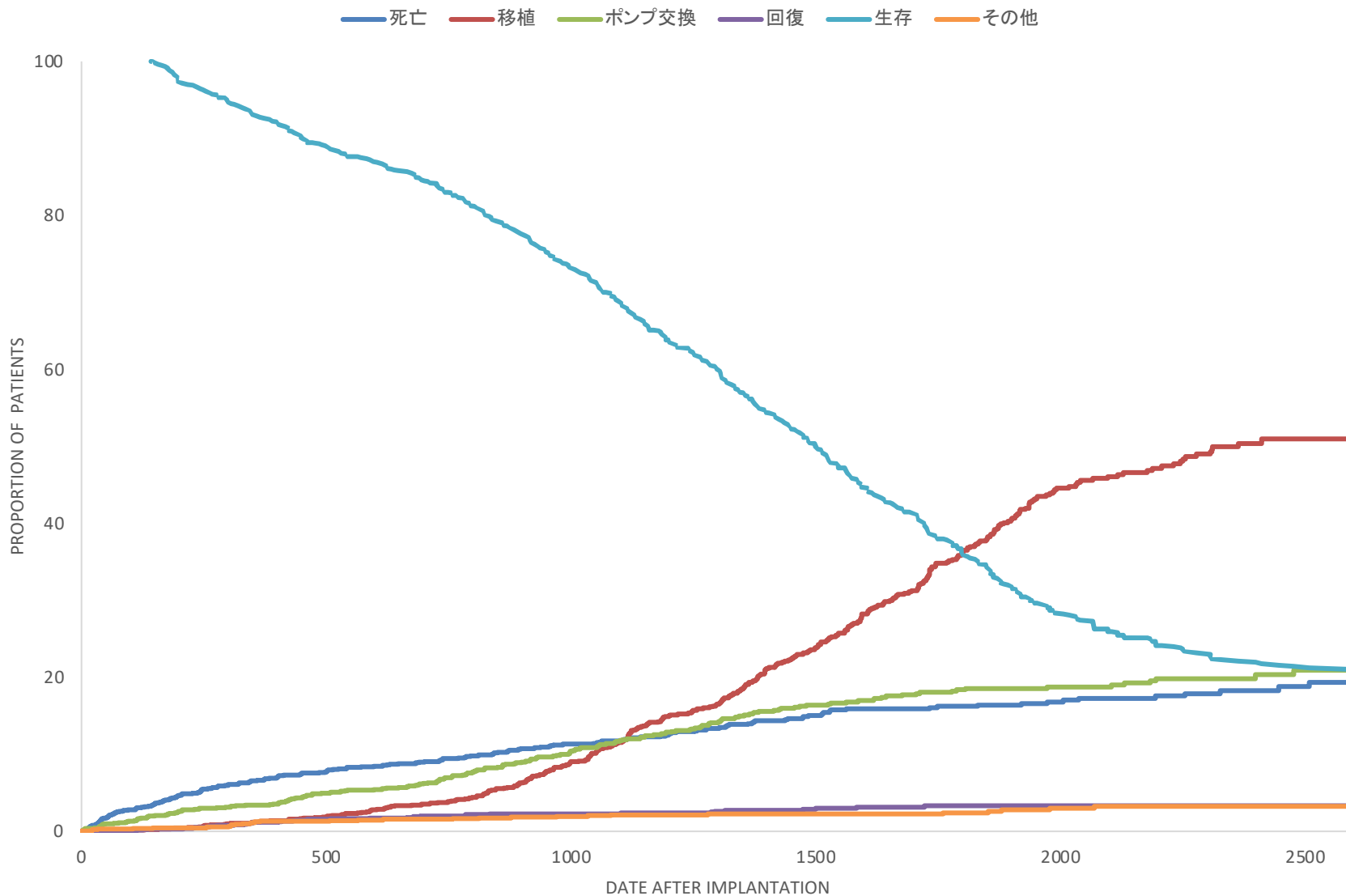


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	68	61	51	39	32	25	17	12	8	3	2
レベル2	477	413	377	349	323	268	229	167	112	73	43
レベル3	494	444	408	356	311	266	221	174	129	89	64
レベル4	65	56	54	48	41	34	31	26	19	12	7
レベル5-7	17	14	13	12	12	10	8	6	4	2	0

Competing outcomes

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

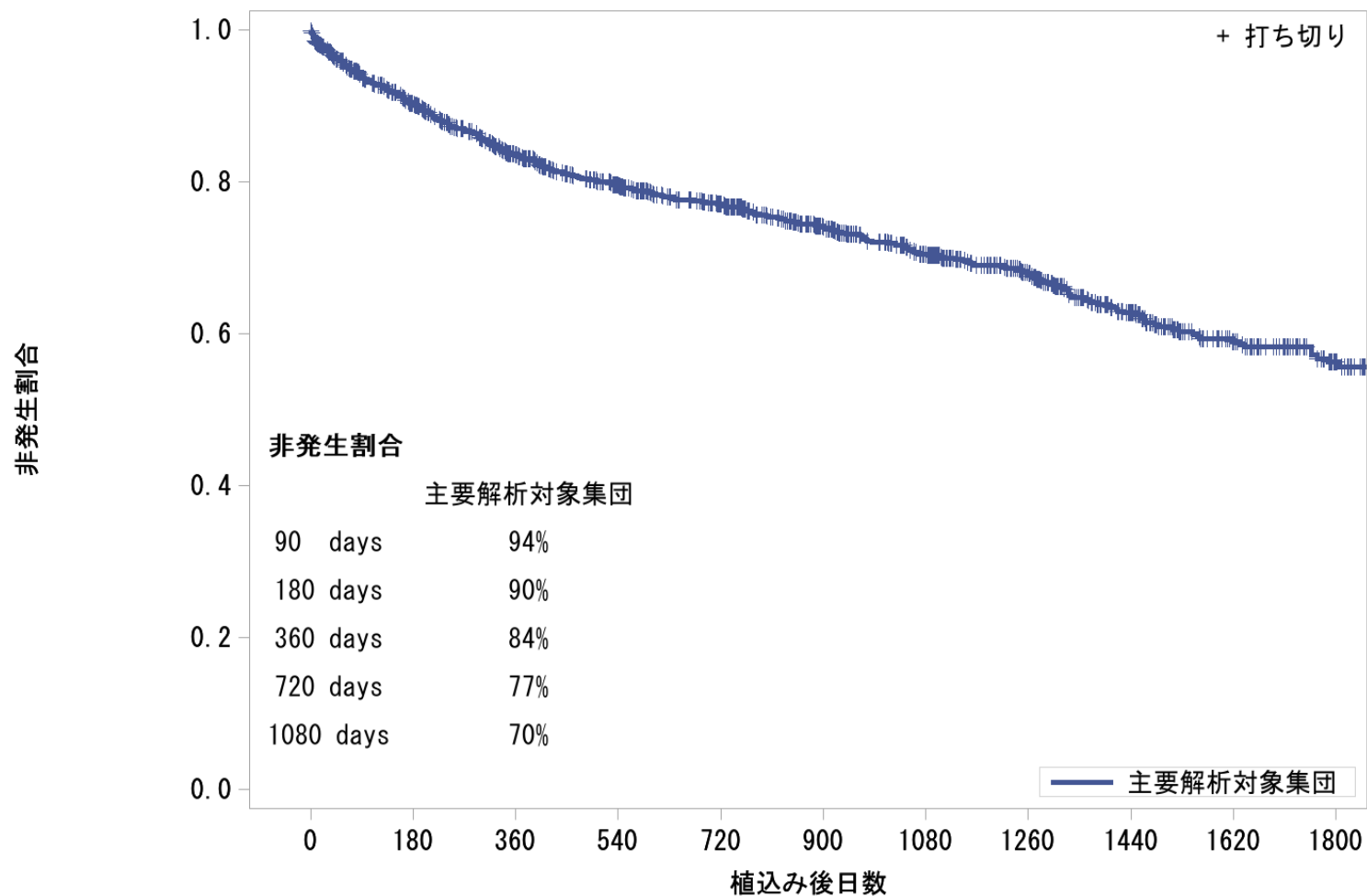
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

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

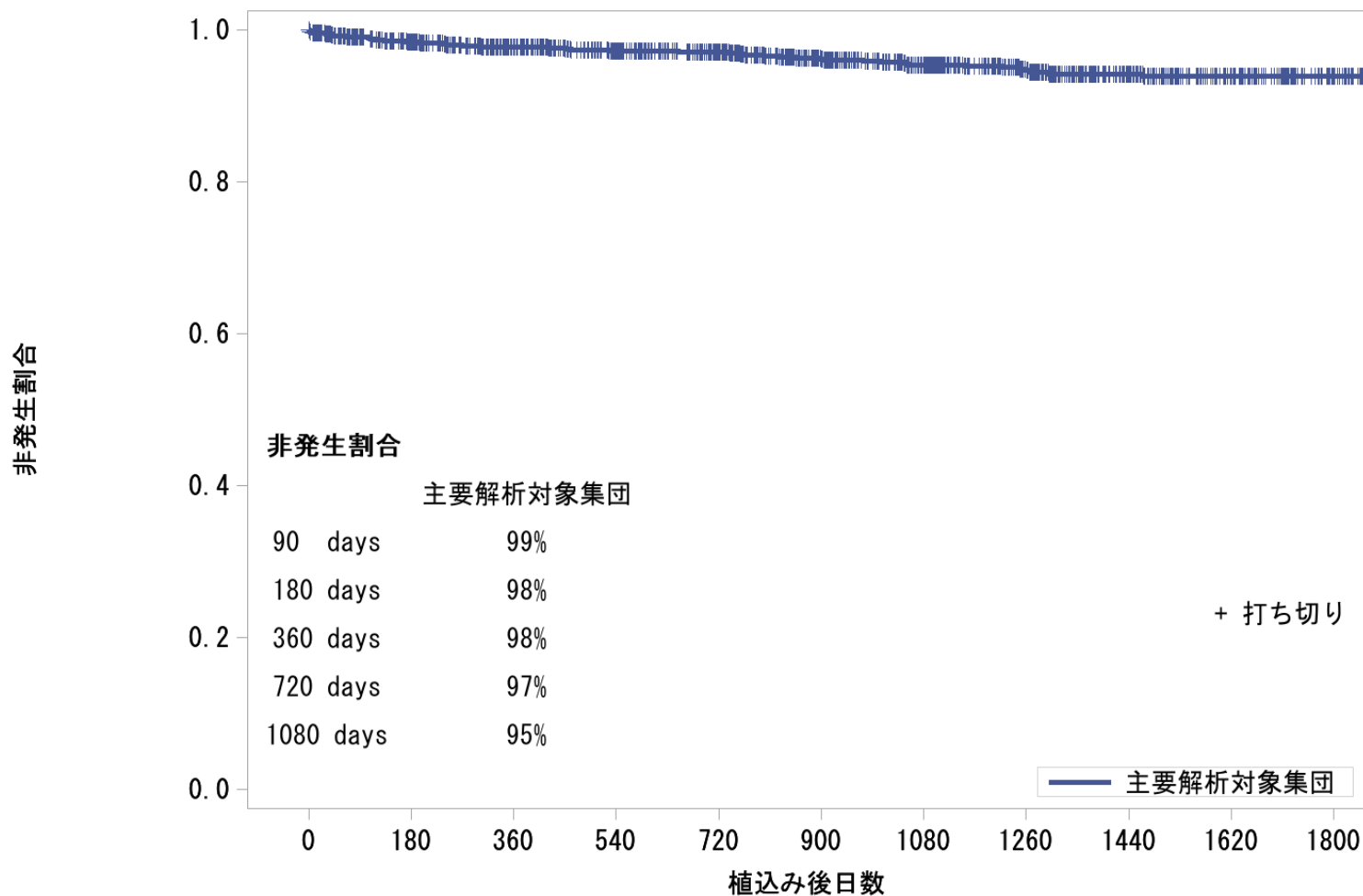


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1123	946	811	706	588	478	375	261	165	104
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

装置の不具合

装置内血栓症

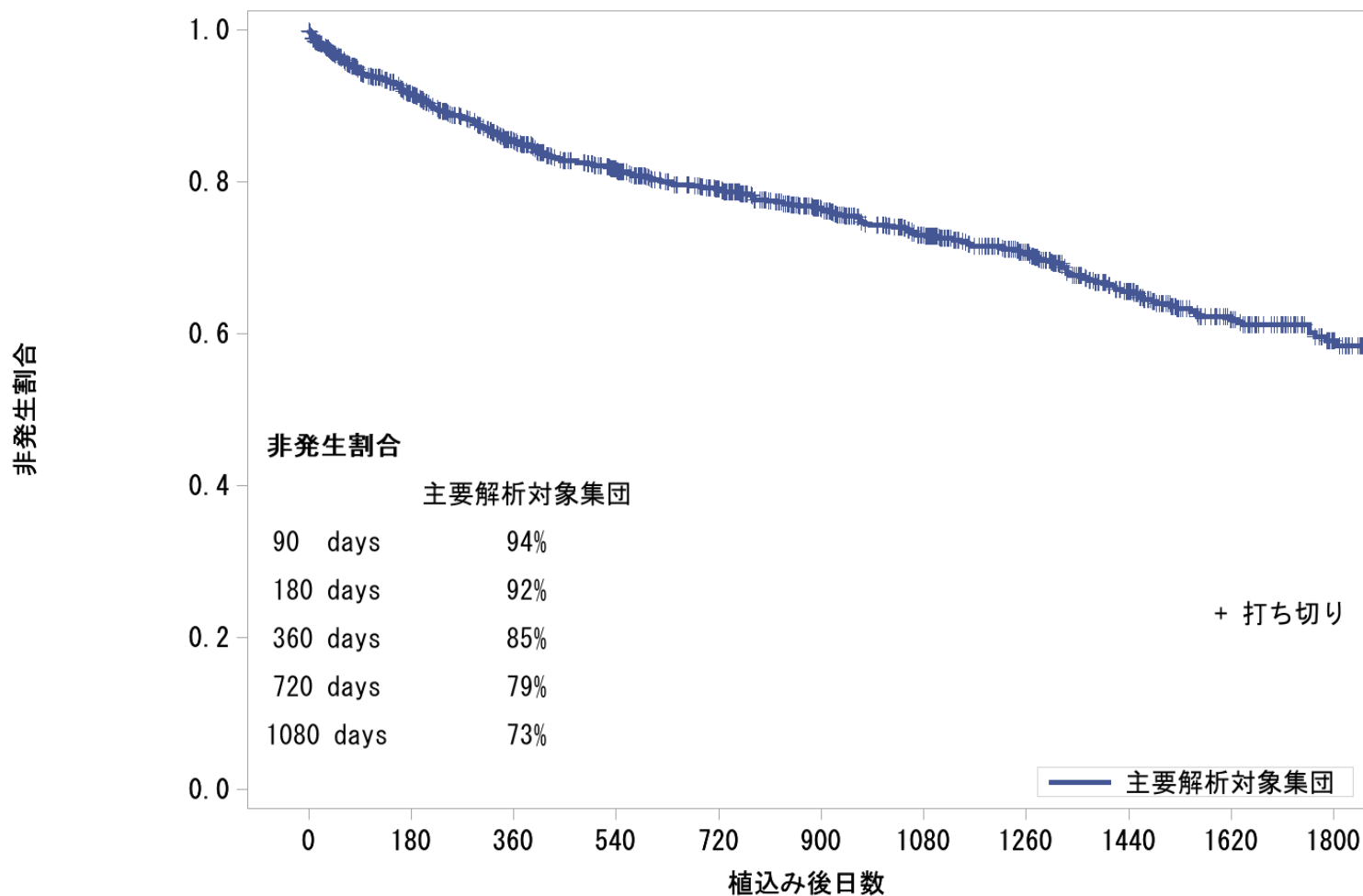


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1211	1089	969	865	728	597	463	330	219	141
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

装置の不具合

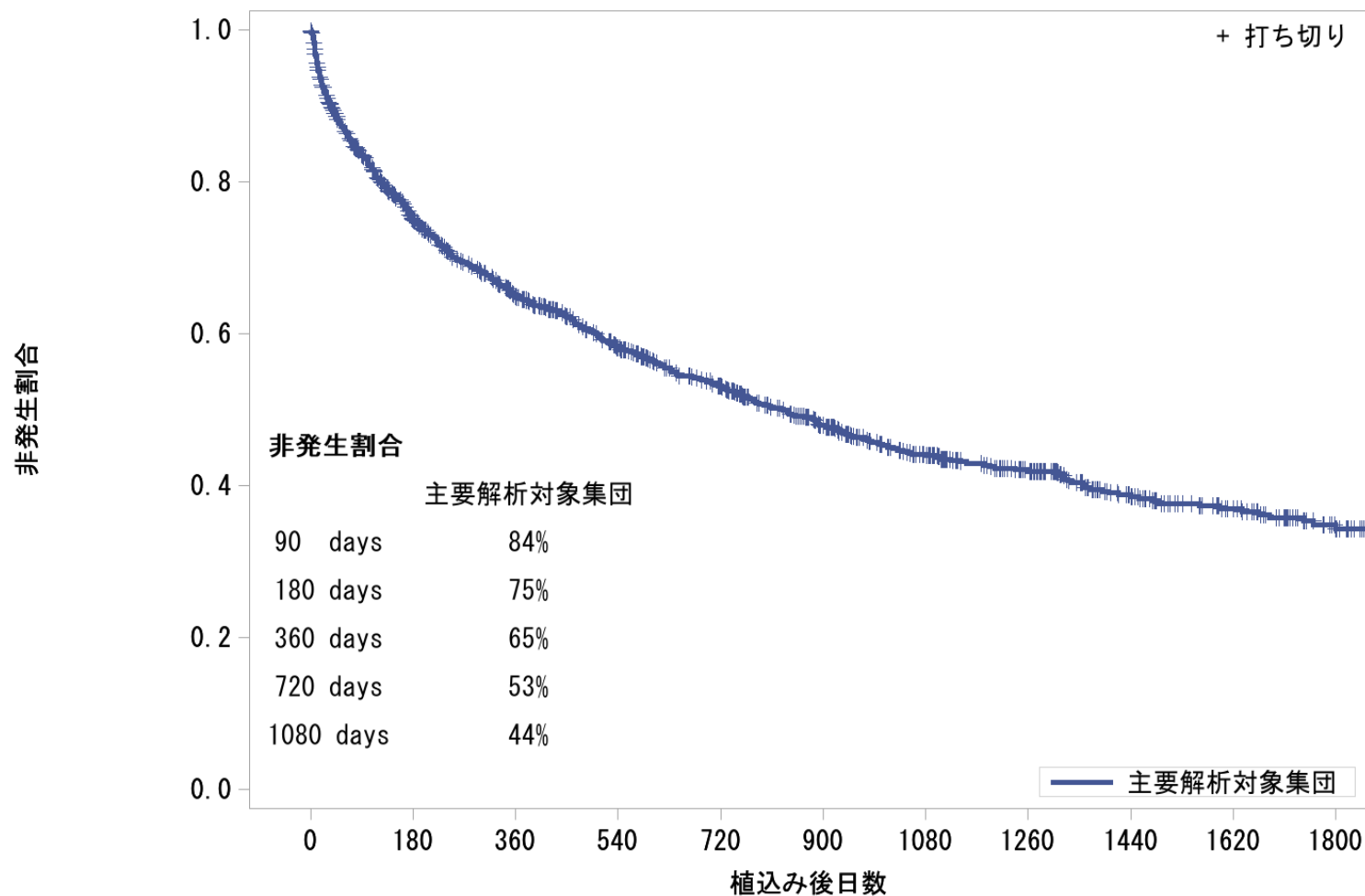
装置内血栓症以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1125	950	815	709	591	481	377	261	165	104
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

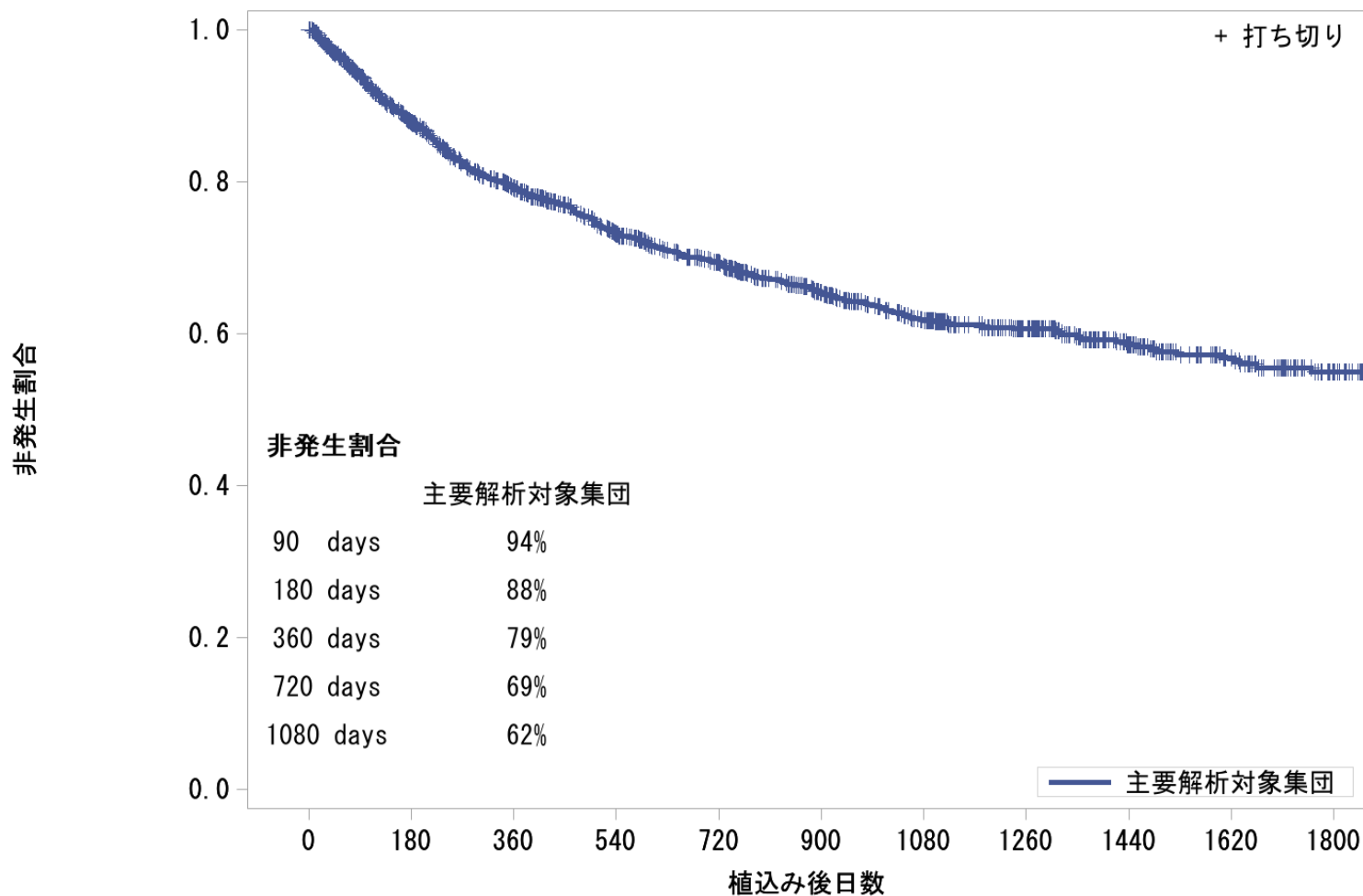
主要な感染 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	926	737	594	488	386	290	222	151	103	62
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

主要な感染 ドライブライン感染

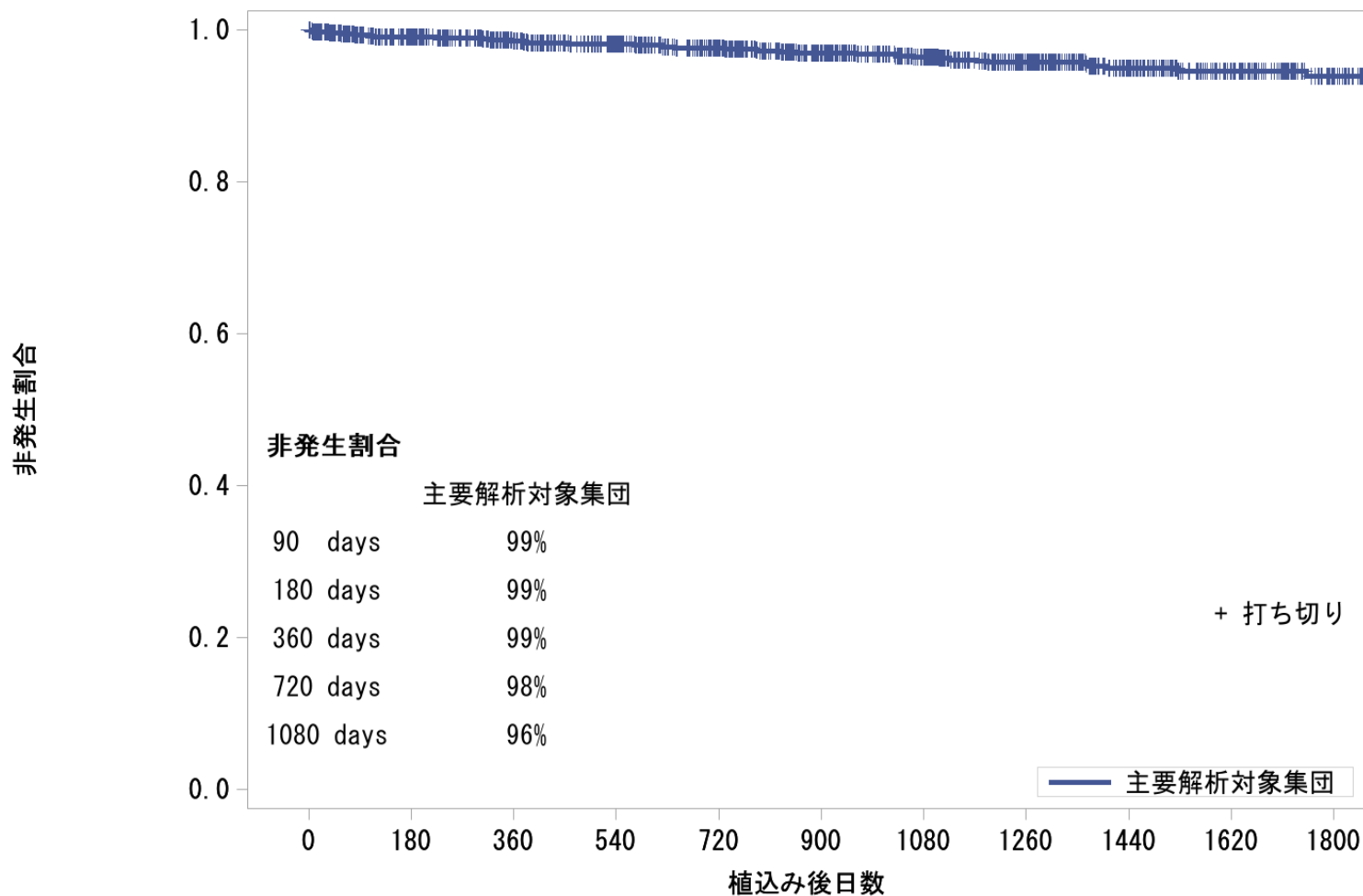


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1060	870	715	605	491	384	297	202	135	84
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

主要な感染

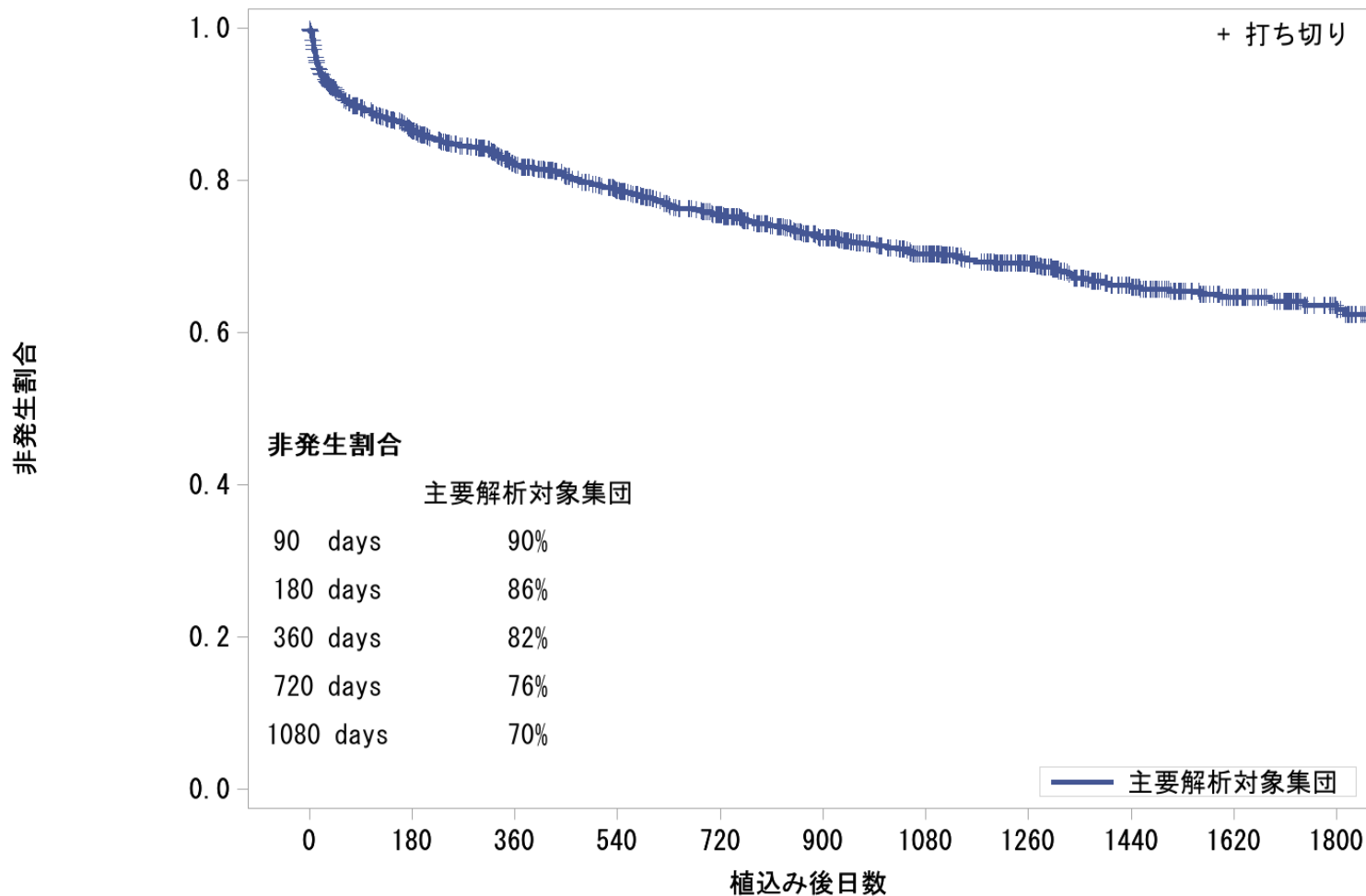
ポンプポケット・ポンプ内部感染



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time Point (days)	Patients at risk (n)
0	1381
180	1203
360	1082
540	965
720	858
900	723
1080	595
1260	460
1440	324
1620	214
1800	136

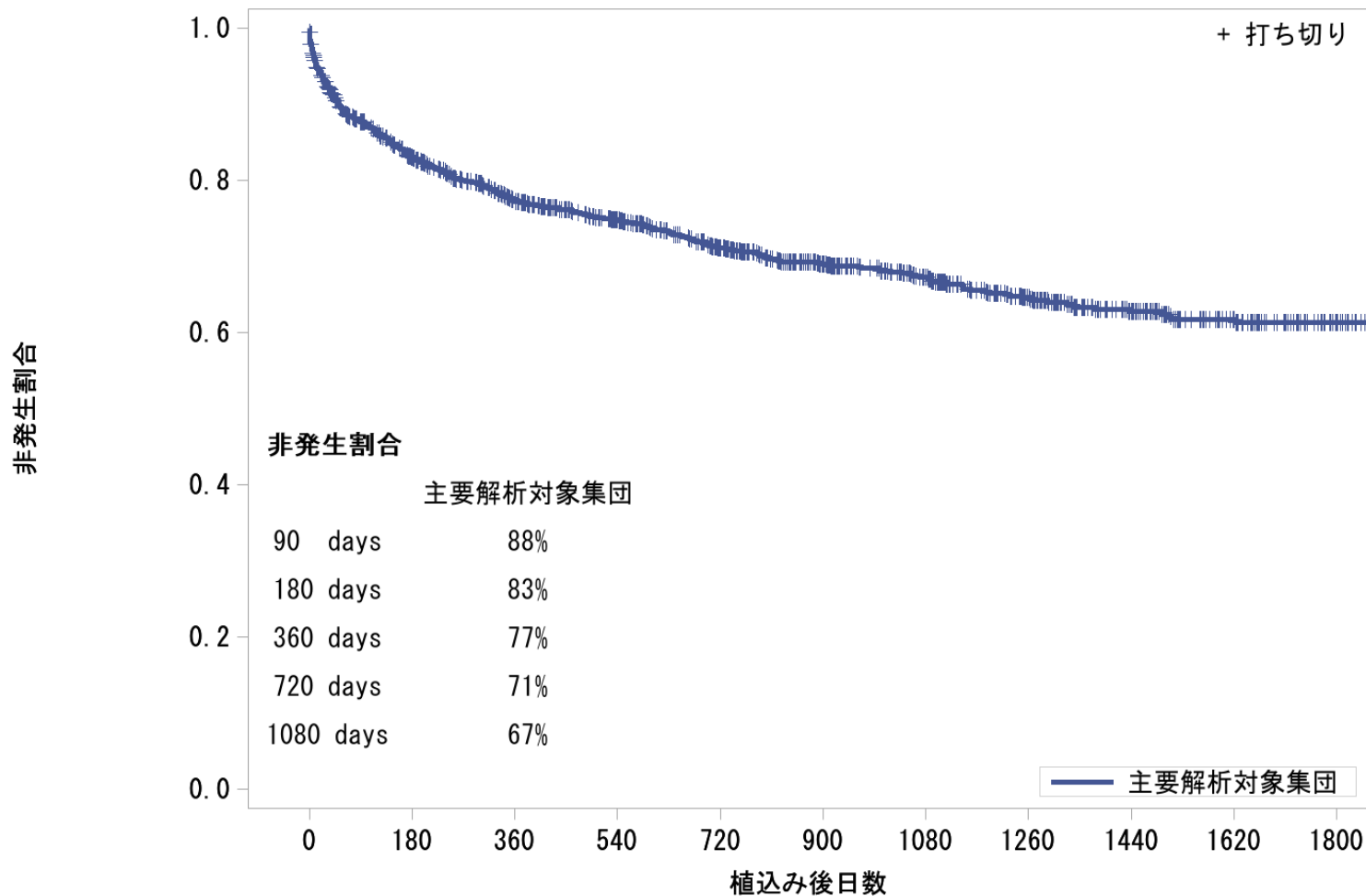
主要な感染 ポンプ関連以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1071	926	798	686	565	458	352	250	161	102
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

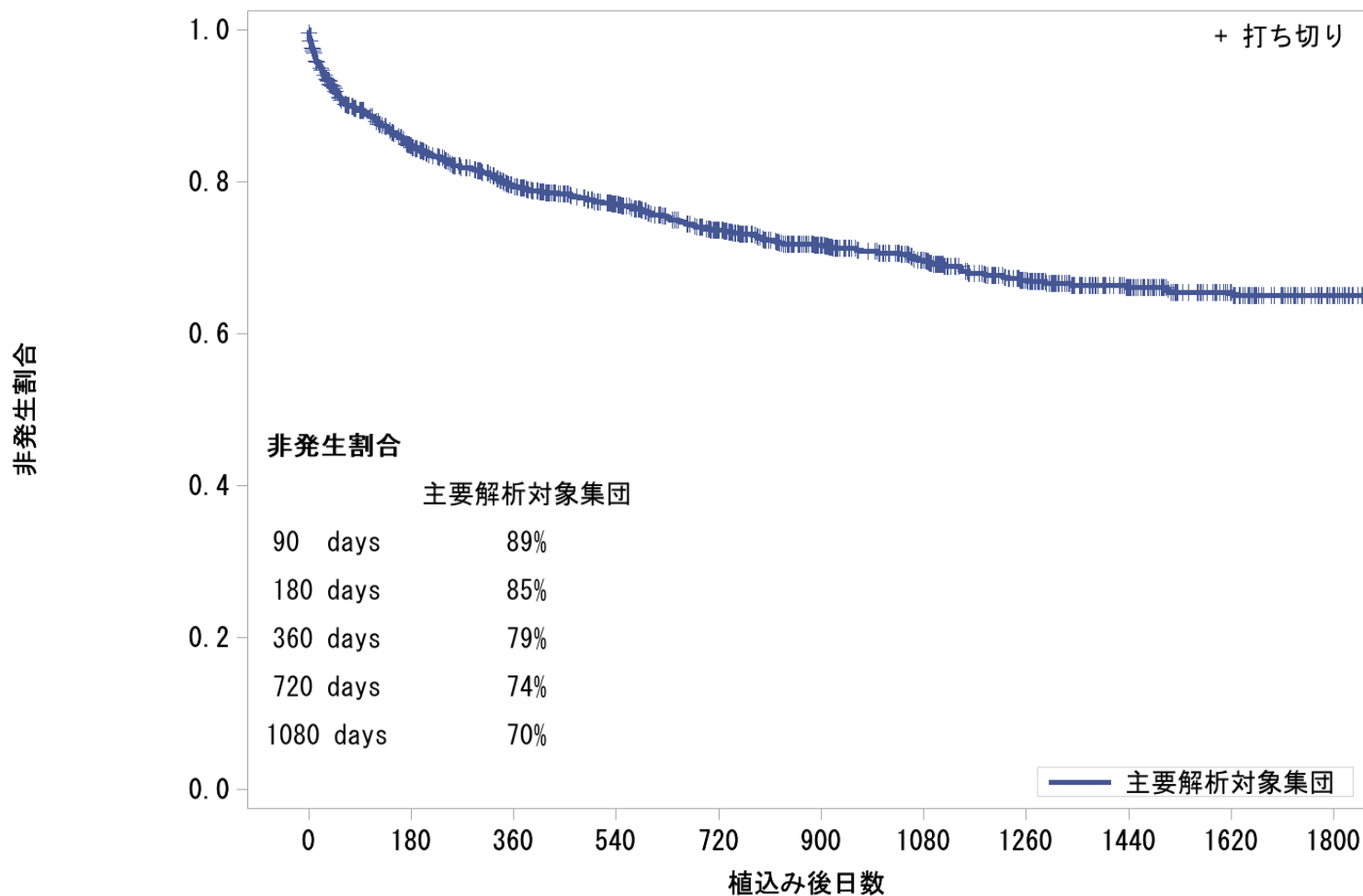
神経機能障害 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1038	881	759	646	530	433	324	234	157	103
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

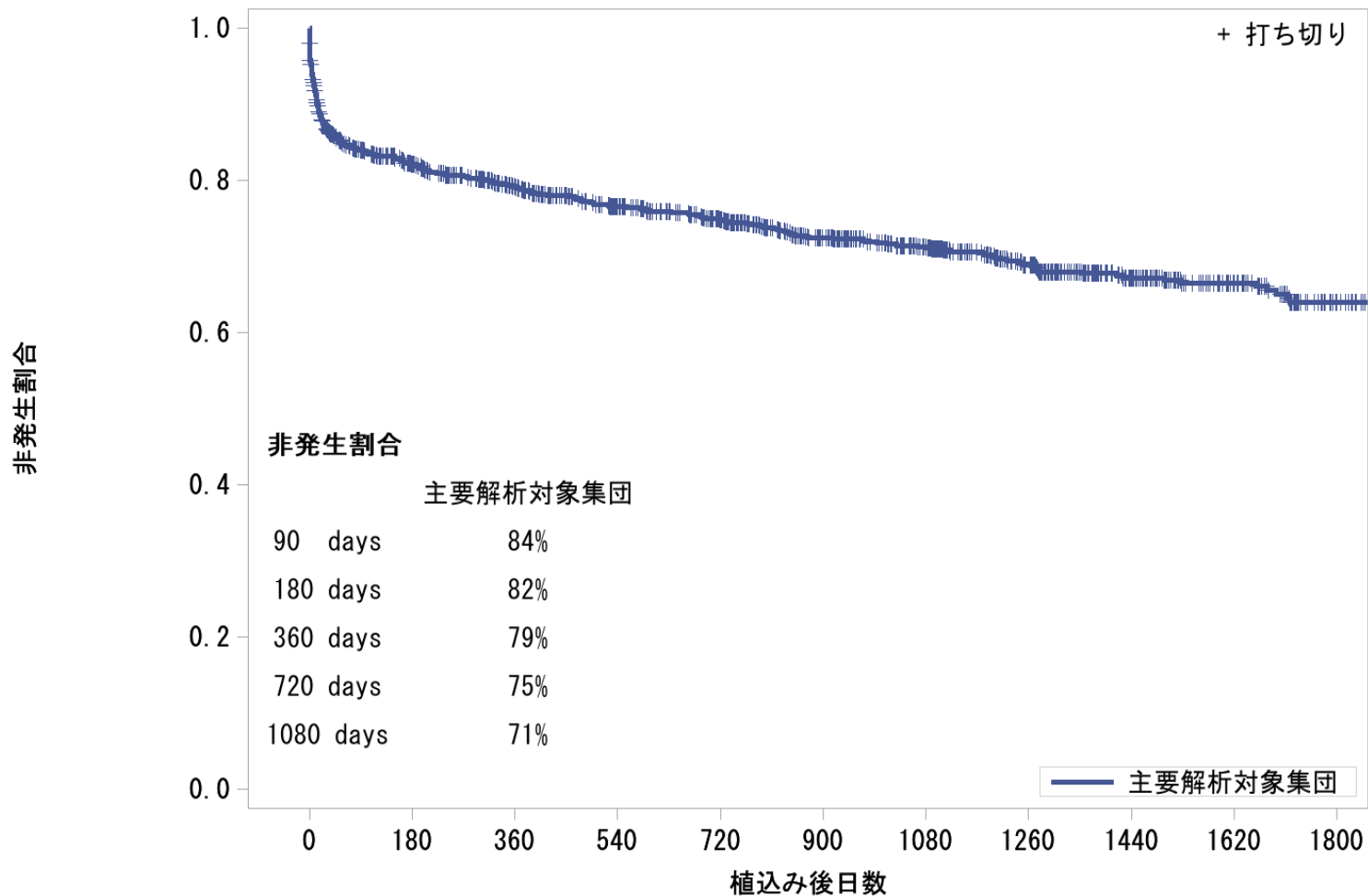
神経機能障害 脳卒中



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1057	904	781	668	549	447	334	242	163	108
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

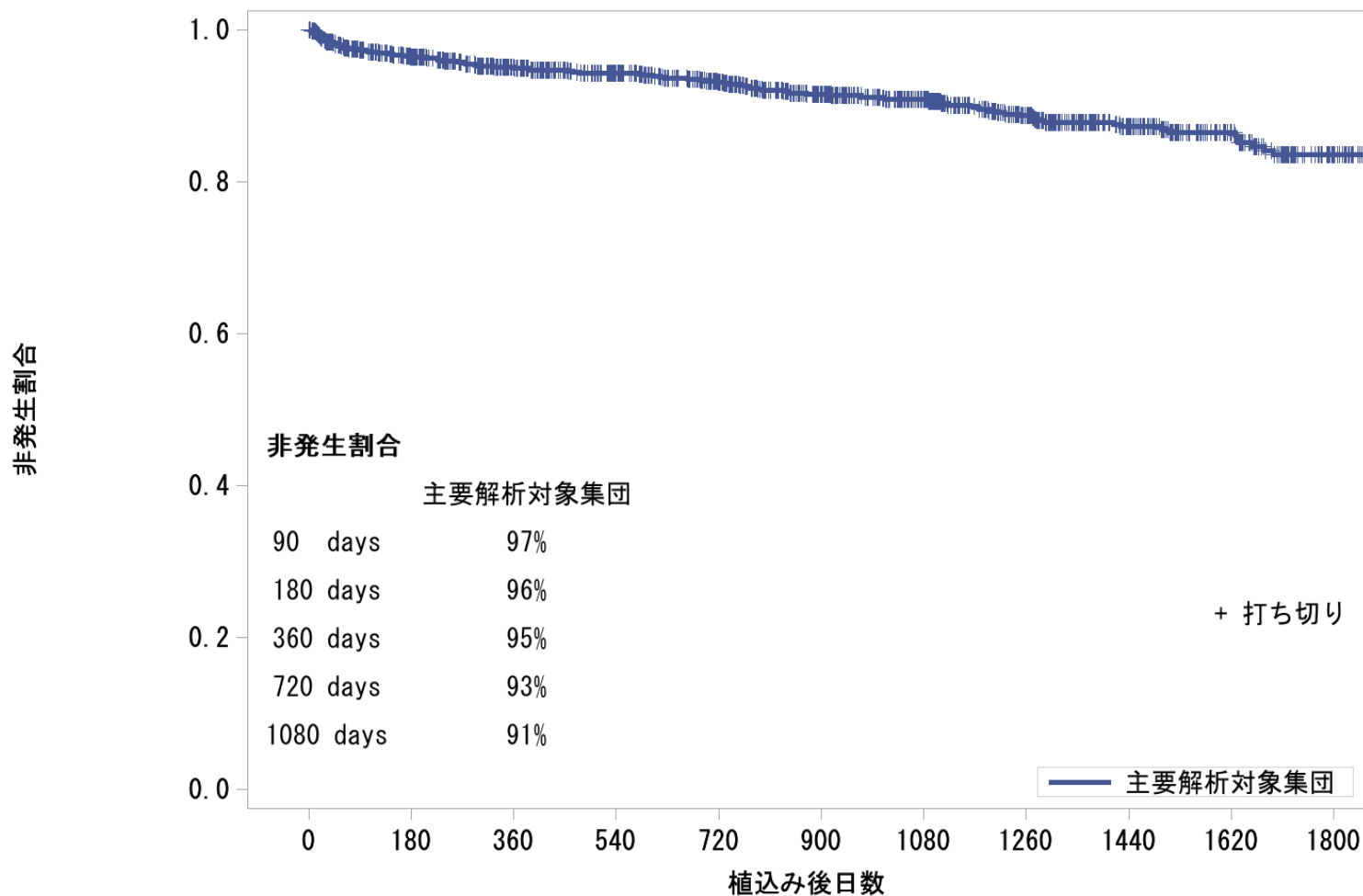
大量出血 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1002	878	756	661	539	443	335	234	154	93
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

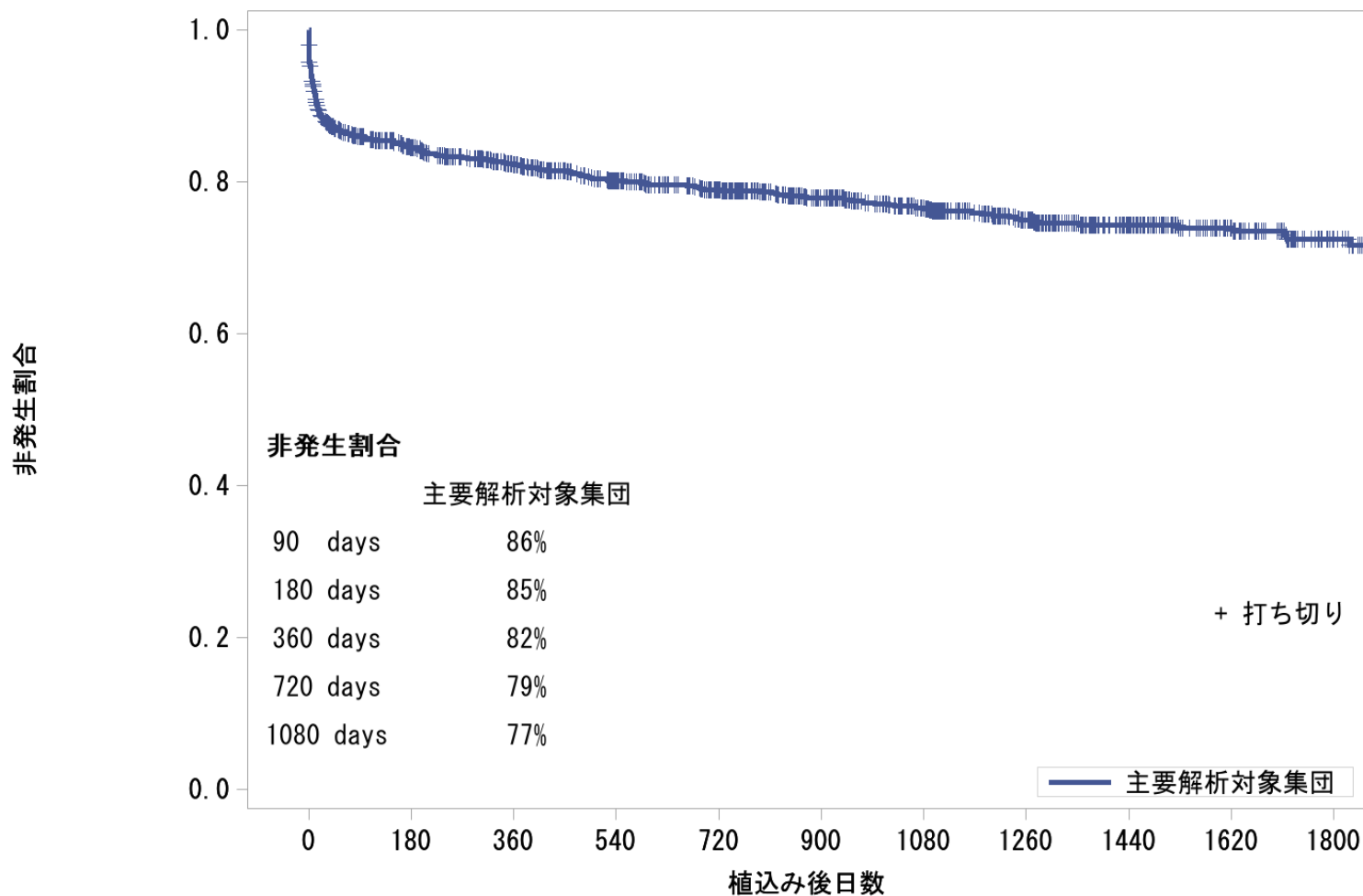
大量出血 消化管出血



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1173	1041	917	812	677	551	415	290	190	114
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

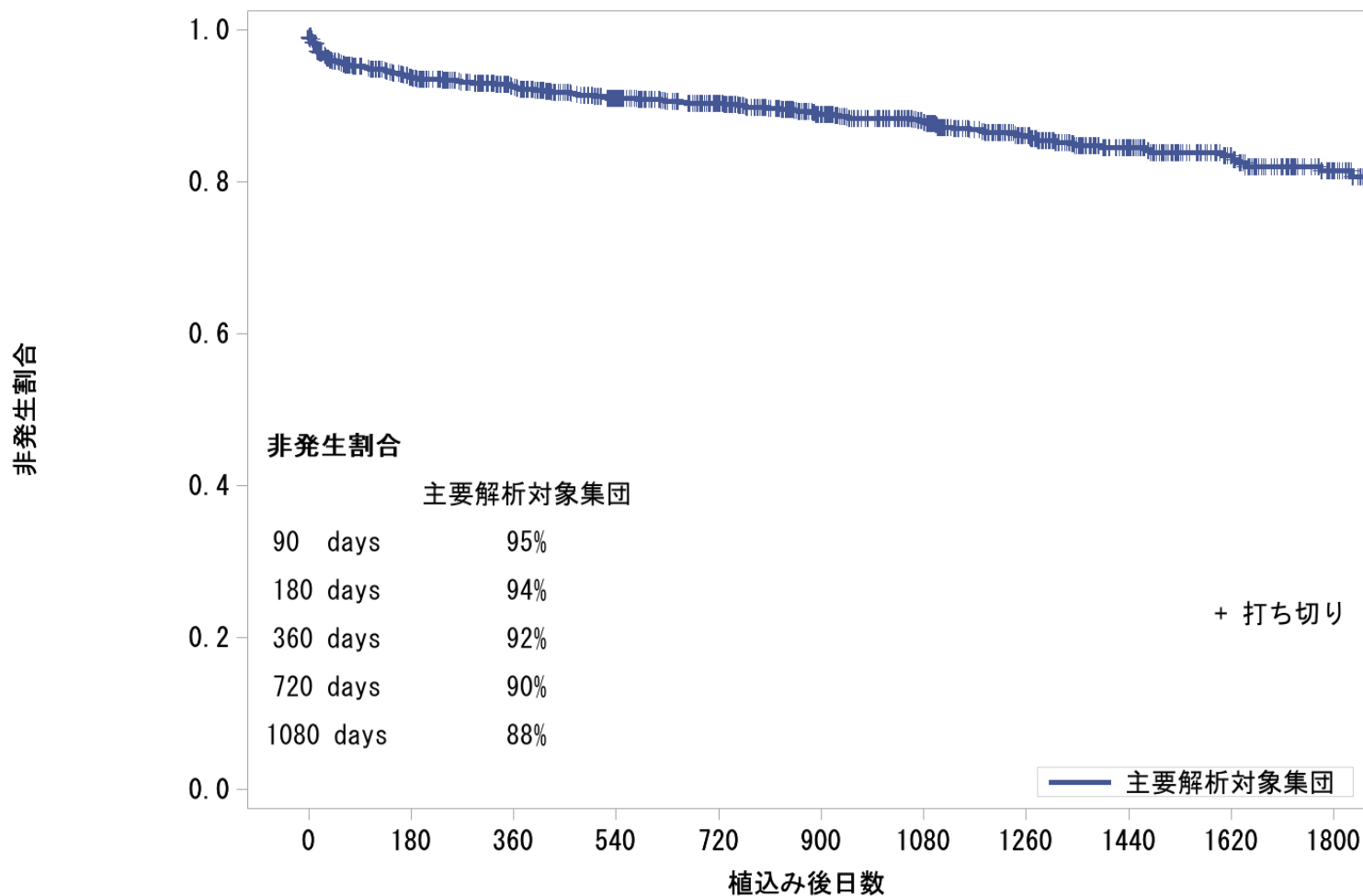
大量出血 消化管出血以外



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1030	912	792	695	573	473	360	258	171	107
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

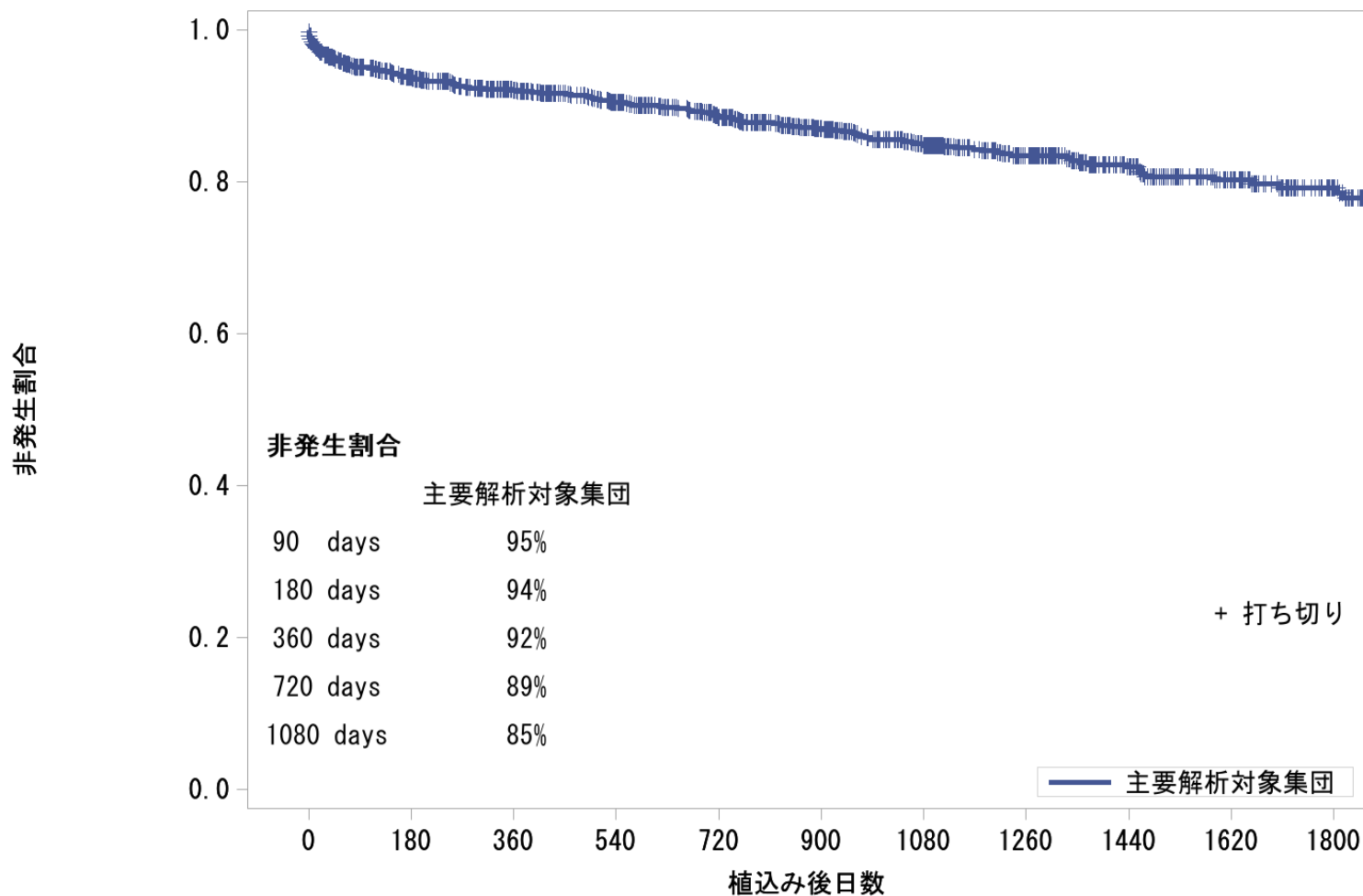
右心不全 すべて



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1381	1148	1031	906	809	674	551	419	296	192	122
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

不整脈 除細動



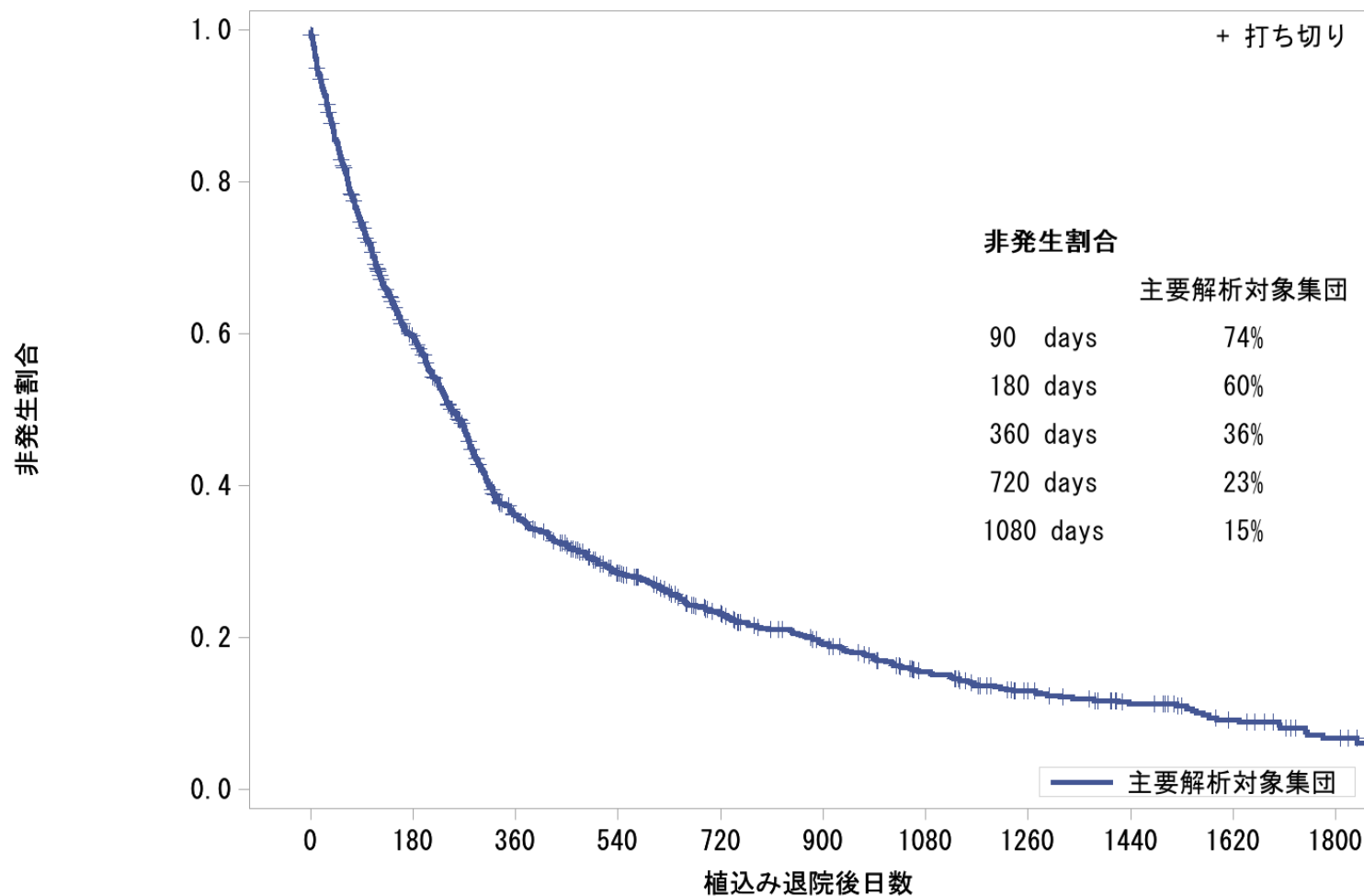
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

Time (days)	0	180	360	540	720	900	1080	1260	1440	1620	1800
Patients at risk	1381	1143	1015	889	775	648	522	398	279	183	118

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)

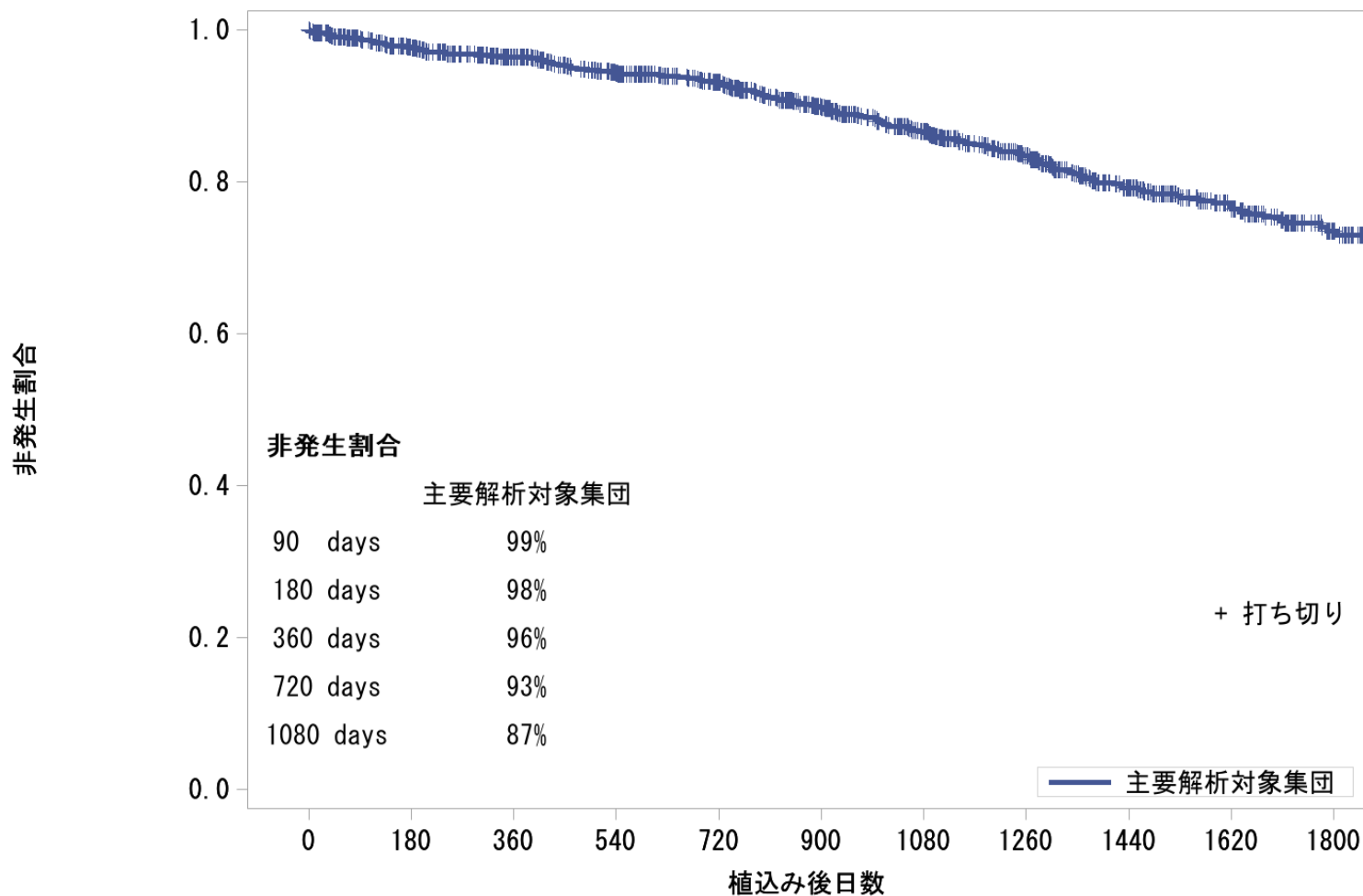
再入院 退院後初回



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団 1187 668 378 268 192 141 99 66 45 28 15

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	1381	1213	1094	975	871	734	604	465	330	219	141
----------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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	13(7)	9(6)	4(9)
感染	43(22)	34(23)	9(20)
中枢神経系の死因	66(34)	44(30)	22(48)
心血管(その他)	4(2)	4(3)	0(0)
右心不全	13(7)	9(6)	4(9)
心室頻拍または心室細動	3(2)	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)	3(2)	3(2)	0(0)
出血(その他)	5(3)	3(2)	2(4)
肝不全	2(1)	2(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	11(6)	9(6)	2(4)
肺(その他)	1(1)	1(1)	0(0)
腎不全	2(1)	2(1)	0(0)
がん	3(2)	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	6(3)	5(3)	1(2)
その他	13(7)	12(8)	1(2)
合計	194	148	46

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	286(8)	262(9)	24(4)
心タンポナーデ	0(0)	0(0)	0(0)
血腫	10(0)	8(0)	2(0)
溶血	42(1)	35(1)	7(1)
出血	236(7)	201(7)	35(6)
感染	911(26)	728(26)	183(29)
装置の不具合	232(7)	197(7)	35(6)
神経機能障害	290(8)	238(8)	52(8)
肝機能障害	24(1)	21(1)	3(0)
高血圧	3(0)	2(0)	1(0)
消化管障害	69(2)	60(2)	9(1)
肺疾患	19(1)	18(1)	1(0)
四肢血管の合併症	1(0)	1(0)	0(0)
肺塞栓または出血	7(0)	4(0)	3(0)
予定の処置	154(4)	133(5)	21(3)
心筋梗塞	0(0)	0(0)	0(0)
精神障害の発症	19(1)	19(1)	0(0)
腎機能障害	40(1)	31(1)	9(1)
右心不全	124(4)	105(4)	19(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	25(1)	14(0)	11(2)
不明	5(0)	4(0)	1(0)
その他	1308(38)	1037(36)	271(43)
合計	3479	2845	634

Destination Therapy

解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出

- 2022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47例

- HeartMate3 40例

- HeartMate3以外 7例

DT症例患者背景(1)

性別	HeartMate3 (割合%)	HeartMate3以外 (割合%)
男	28 (70)	7 (100)
女	12 (30)	0 (0)
合計	40	7

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 (3)	0 (0)
30～39	4 (10)	0 (0)
40～49	7 (18)	0 (0)
50～59	11 (28)	0 (0)
60～69	15 (38)	5 (71)
70～79	2 (5)	2 (29)
合計	40	7

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)	55.5±10.8	67.9±3.0
身長(cm)	166.5±9.1	173.0±4.1
体重(kg)	61.8±18.0	63.0±10.1
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	22.1±5.0	21.1±3.7
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.68±0.24	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	11(28)	1(14)
1年～2年	0(0)	0(0)
2年以上	29(73)	6(86)
不明	0(0)	0(0)
合計	40	7

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	11(28)	2(29)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	2(5)	1(14)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	0(0)	0(0)
心臓弁膜症	0(0)	1(14)
拡張型心筋症	22(55)	3(43)
拘束型心筋症	0(0)	0(0)
その他	4(10)	0(0)
不明	1(3)	0(0)
合計	40	7

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	5 (13)	0 (0)
レベル2: 進行性の衰弱	13 (33)	5 (71)
レベル3: 安定した強心剤依存	19 (48)	0 (0)
レベル4: 安静時症状	3 (8)	0 (0)
レベル5 以上*	0 (0)	2 (29)
合計	40	7

* 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	6(15)	0(0)
CRTのみ	0(0)	0(0)
ICD/CRT	15(38)	3(43)
なし	19(48)	4(57)
合計	40	7

* 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	21(53)	4(57)
なし	8(20)	2(29)
不明	11(28)	1(14)
合計	40	7

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

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
- 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 こども医療センター
- 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

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)

(2023.2現在)