

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
2018年7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。
- 2017年12月7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。
- 前回報告ではPrimary LVAD に体外VADが含まれていましたが本報告では対象より除外致しました。

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

- 2017年10月7日までに植込みを行った適格患者(のべ925例)の2017年12月7日におけるデータを抽出

- 解析対象集団の定義: Primary LVAD*+BTB 合計722例

- J-MACSに登録されたのべ925例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(15例)

- ✓ 体外式VAD(128例)

- ポンプ交換(60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(52例、うち5例は2回交換)。統合できない症例(8例)は除外する

Primary LVAD: 過去に体外VADの使用経験がない(573例)

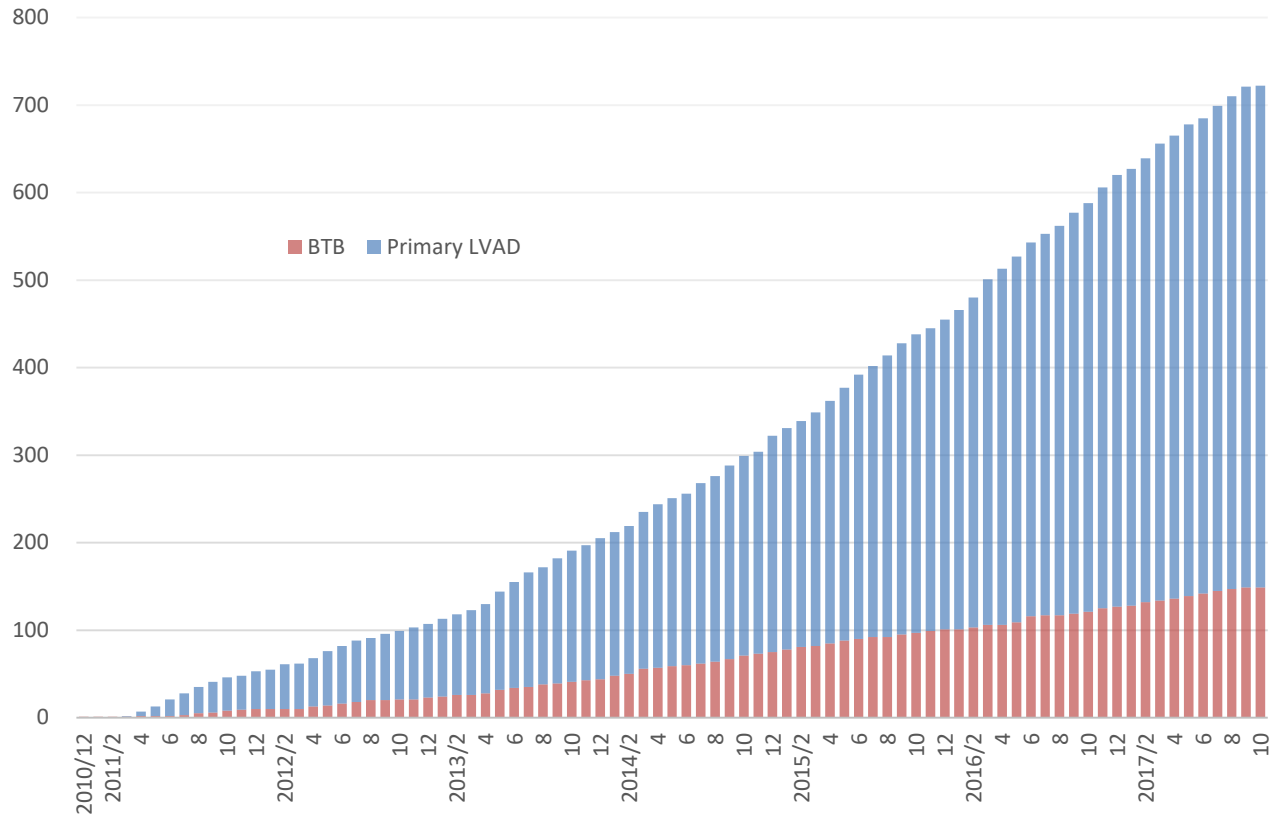
BTB: 過去に体外VADの使用経験がある(149例)

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)

植込み装置の内訳

区分	例数(割合%)
Primary LVAD	573(79)
BTB	149(21)
合計	722



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	537(74)	427(75)	110(74)
女	185(26)	146(25)	39(26)
合計	722	573	149

年齢区分	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
10歳未満	1(0)	1(0)	0(0)
10～19	42(6)	31(5)	11(7)
20～29	78(11)	59(10)	19(13)
30～39	146(20)	109(19)	37(25)
40～49	188(26)	152(27)	36(24)
50～59	187(26)	155(27)	32(21)
60～69	79(11)	65(11)	14(9)
70～79	1(0)	1(0)	0(0)
合計	722	573	149

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)	43.2±13.3	43.8±13.2	41.0±13.5
身長(cm)	166.8±8.8	166.8±8.9	166.9±8.0
体重(kg)	57.2±11.5	57.3±11.4	56.8±11.9
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.4±3.3	20.5±3.3	20.3±3.6
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.63±0.18	1.63±0.19	1.63±0.18

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	498(69)	397(69)	101(68)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	113(16)	95(17)	18(12)
自施設で心臓移植適応と判定済	108(15)	78(14)	30(20)
移植の適応なく長期在宅療法予定	3(0)	3(1)	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	722	573	149

* 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	7(1)	4(1)	3(2)
1ヶ月～1年	151(21)	94(16)	57(38)
1年～2年	46(6)	34(6)	12(8)
2年以上	516(71)	441(77)	75(50)
不明	2(0)	0(0)	2(1)
合計	722	573	149

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	12(2)	12(2)	0(0)
冠動脈疾患	79(11)	48(8)	31(21)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	80(11)	70(12)	10(7)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	2(0)	2(0)	0(0)
心臓弁膜症	4(1)	2(0)	2(1)
拡張型心筋症	479(66)	394(69)	85(57)
拘束型心筋症	2(0)	2(0)	0(0)
その他	63(9)	43(8)	20(13)
合計	722	573	149

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	69 (10)	35 (6)	34 (23)
レベル2: 進行性の衰弱	282 (39)	256 (45)	26 (17)
レベル3: 安定した強心剤依存	343 (48)	259 (45)	84 (56)
レベル4: 安静時症状	26 (4)	22 (4)	4 (3)
レベル5 以上*	2 (0)	1 (0)	1 (1)
合計	722	573	149

* 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	74(10)	67(12)	7(5)
CRTのみ	19(3)	19(3)	0(0)
ICD/CRT	303(42)	267(47)	36(24)
なし	326(45)	220(38)	106(71)
合計	722	573	149

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

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

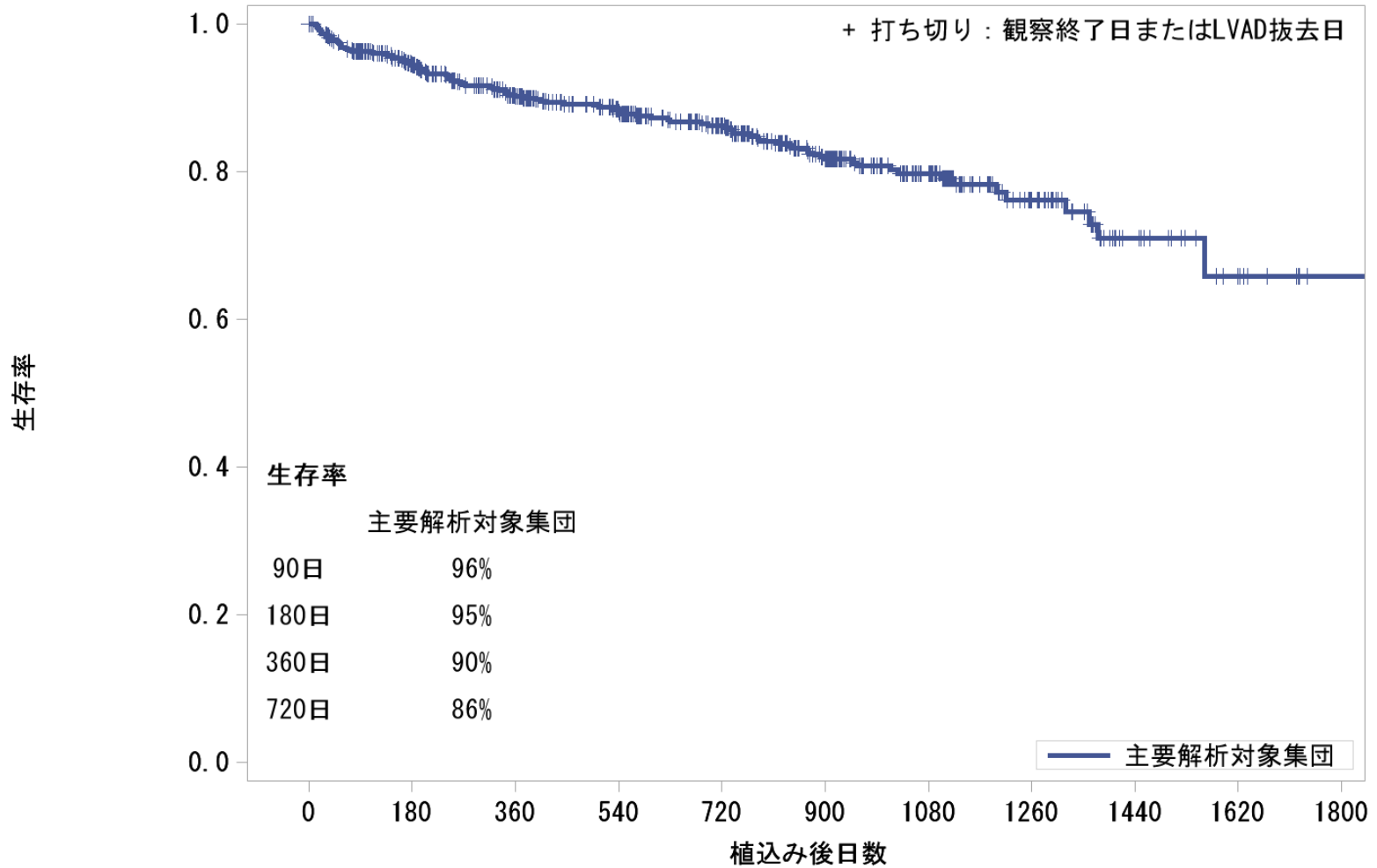
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	288(40)	147(26)	141(95)
なし	361(50)	357(62)	4(3)
不明	73(10)	69(12)	4(3)
合計	722	573	149

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したデータ



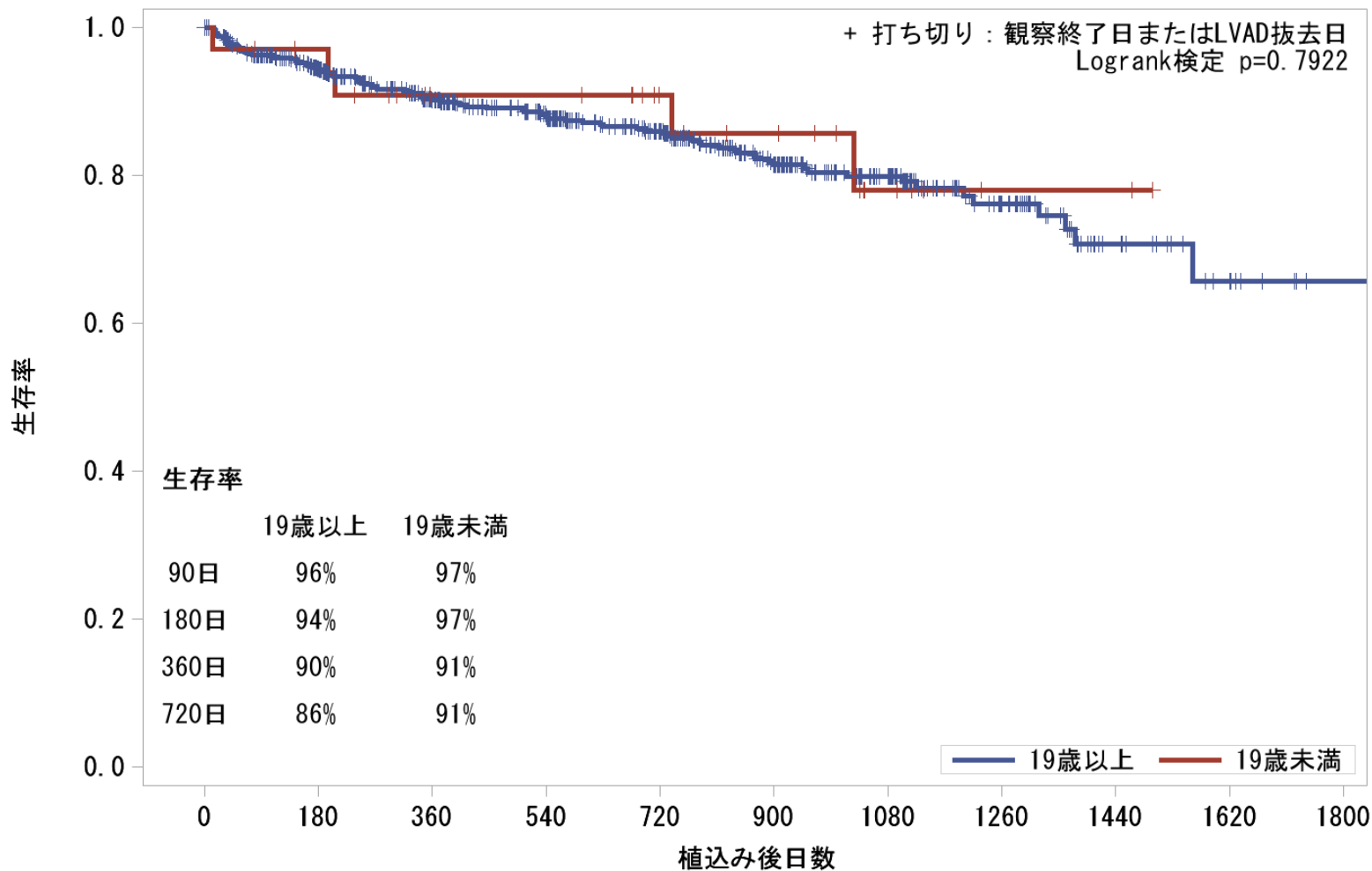
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	722	585	476	393	310	216	138	64	26	11	1
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	---

生存率曲線

全生存率*(19歳以上／19歳未満)

*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したデータ

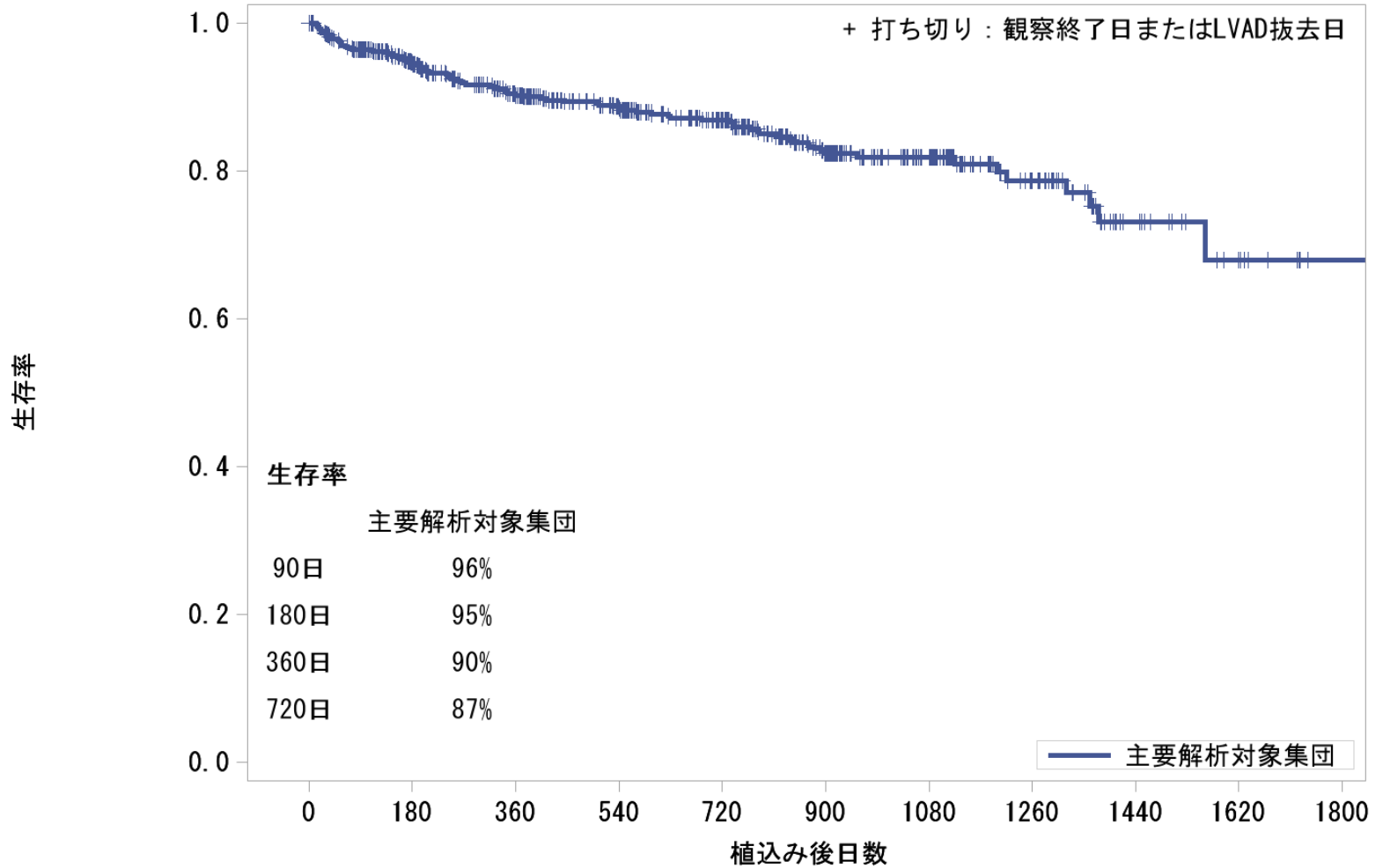


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以上	688	554	452	369	292	202	131	62	24	11	1
19歳未満	34	31	24	24	18	14	7	2	2	0	

生存率曲線

生存率(全体)

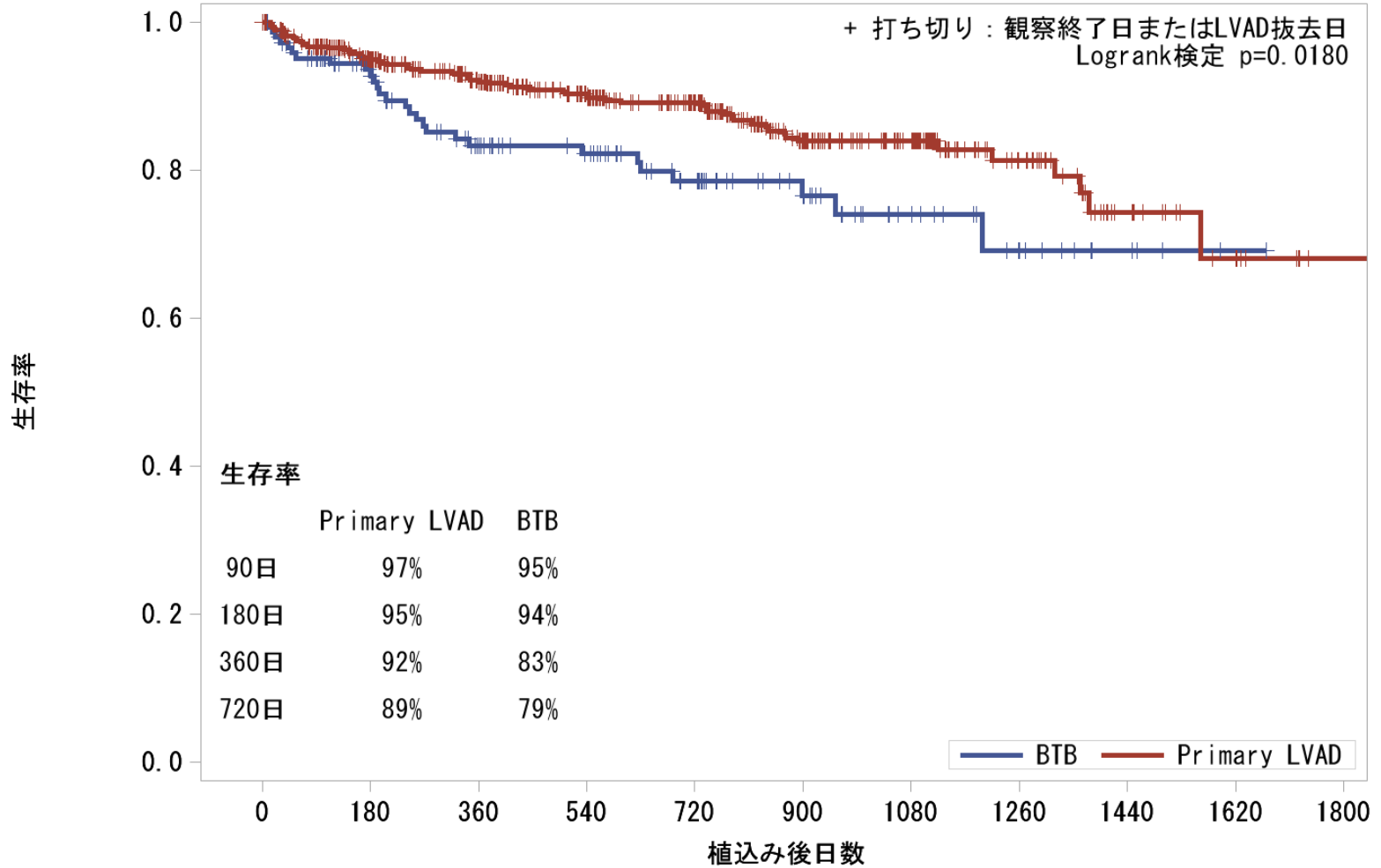


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	722	575	470	382	302	205	132	61	25	11	1
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	---

生存率曲線

Primary LVAD/ BTB

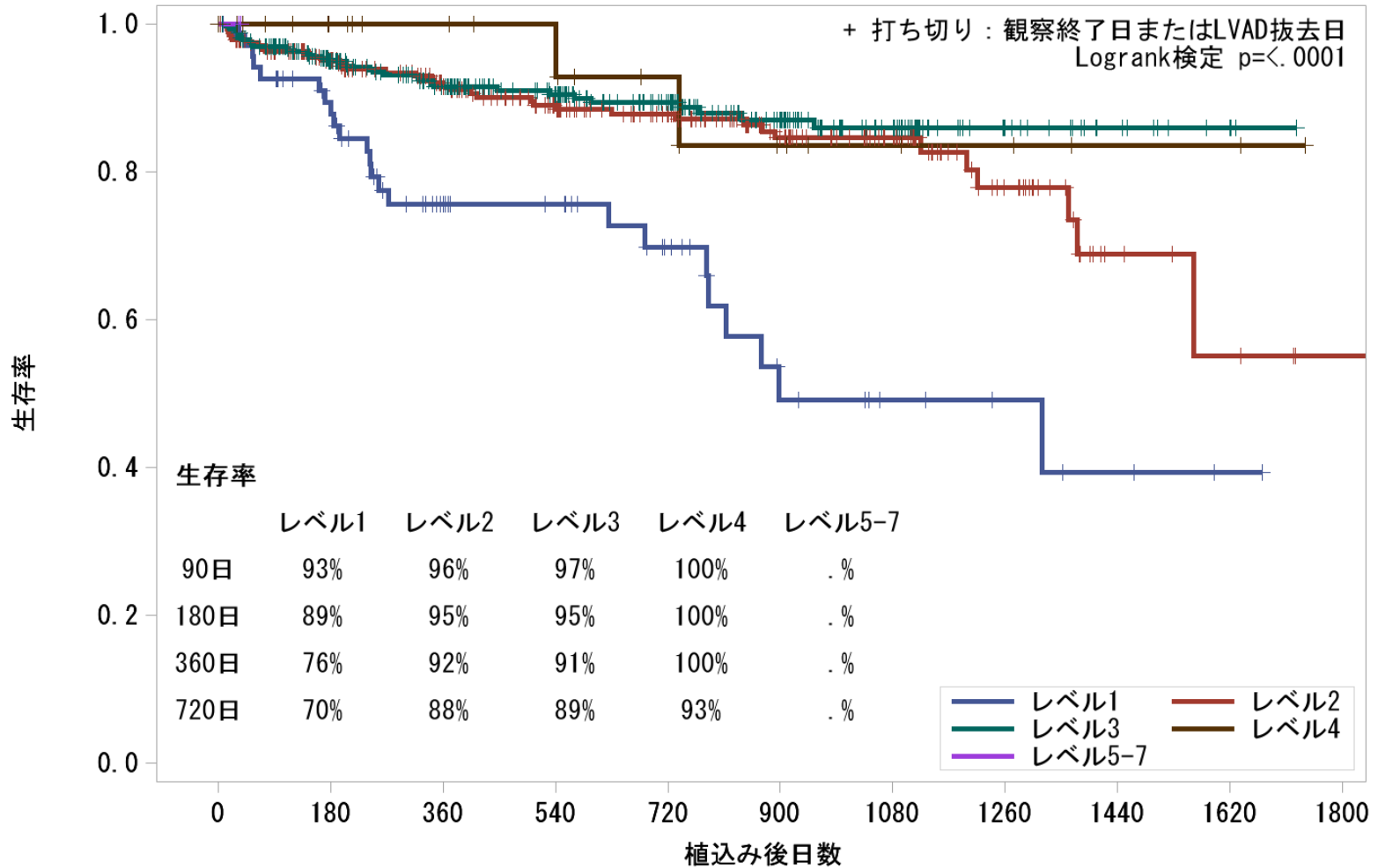


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	115	89	76	59	39	21	12	5	1	0
Primary LVAD	573	460	381	306	243	166	111	49	20	10	1

生存率曲線

患者プロフィール別



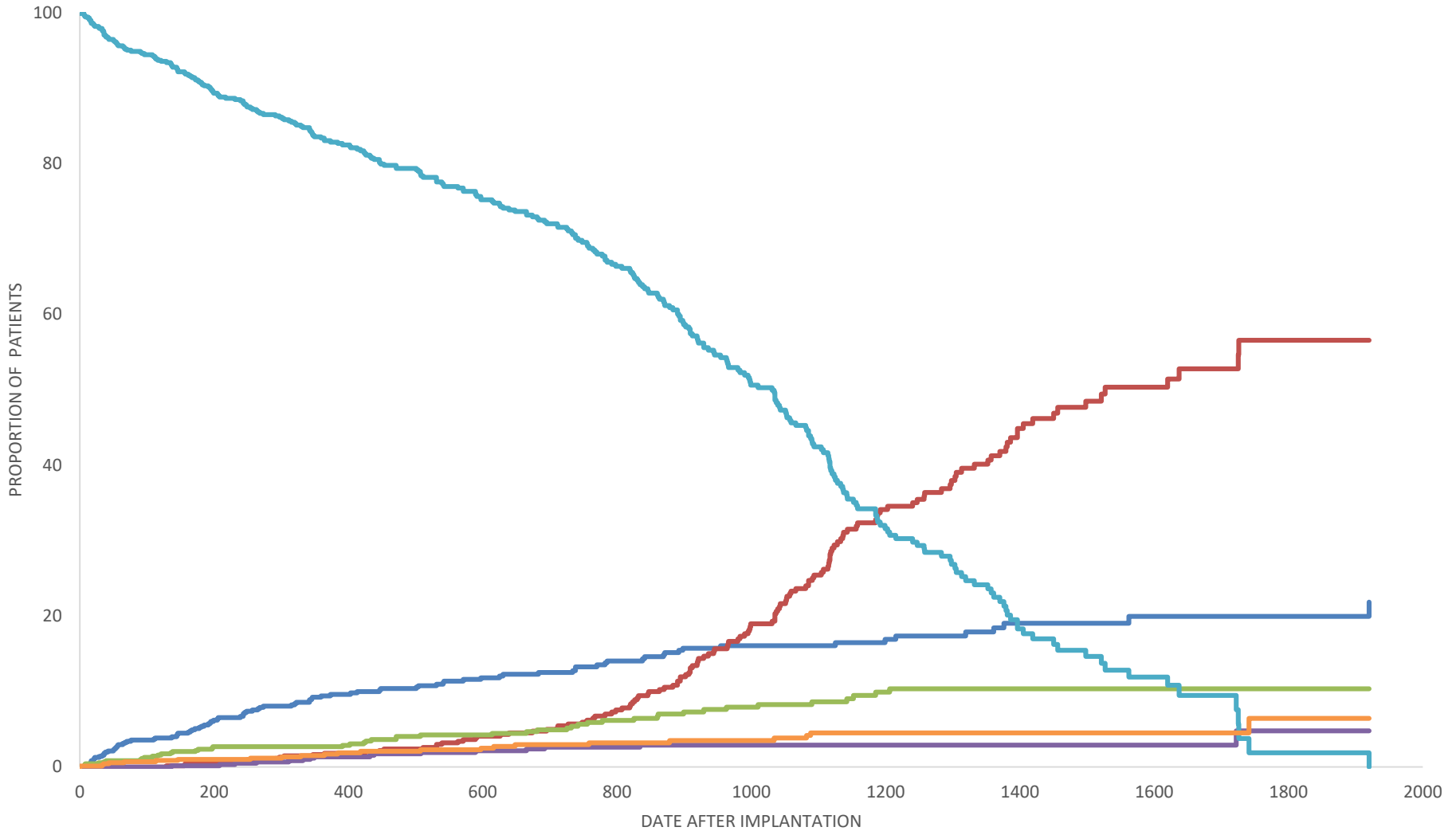
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	69	55	35	30	21	11	7	5	3	1	0
レベル2	282	231	194	157	129	93	62	28	8	4	1
レベル3	343	270	225	181	142	94	58	24	12	4	0
レベル4	26	19	16	14	10	7	5	4	2	2	0
レベル5-7	2										

Competing outcomes

COMPETING OUTCOMES

— 死亡 — 移植 — ポンプ交換 — 回復 — 生存 — その他



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、体外式カニューレ挿入部位等に発生した感染
- 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

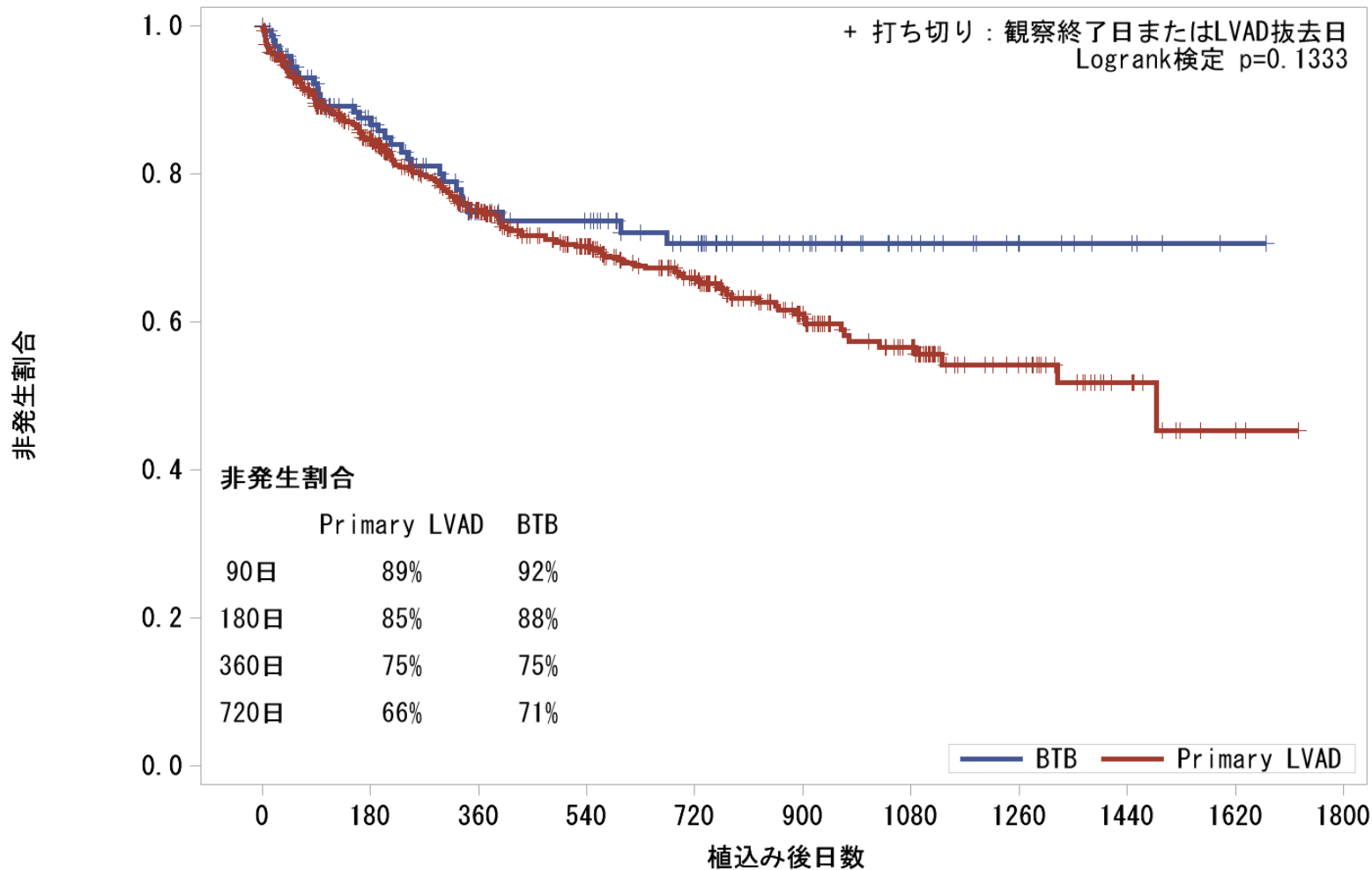
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

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 (Primary LVAD/ BTB)

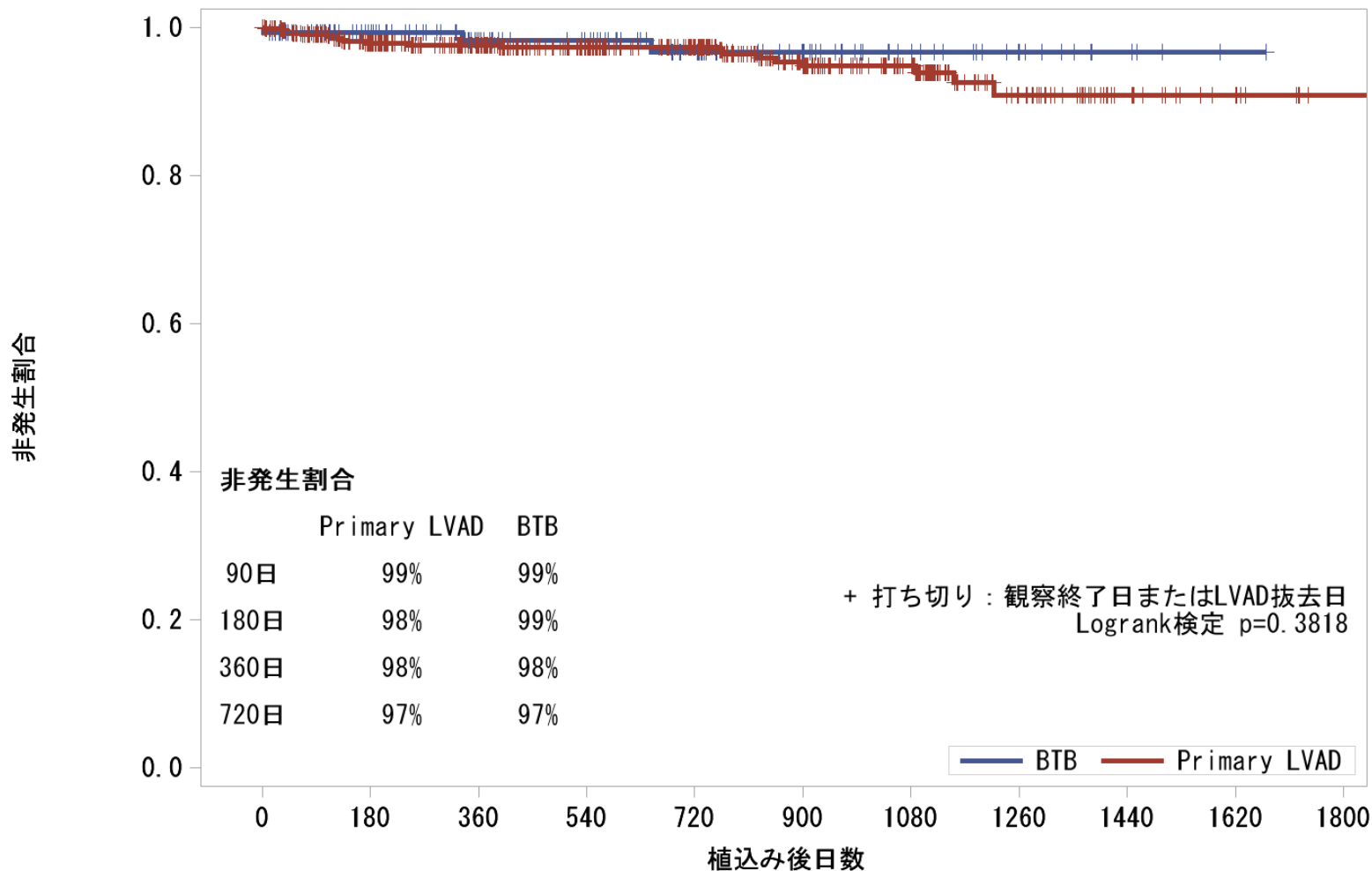


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	102	66	57	44	30	17	9	5	1	0
Primary LVAD	573	404	294	216	158	100	64	30	12	3	0

装置の不具合

装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)

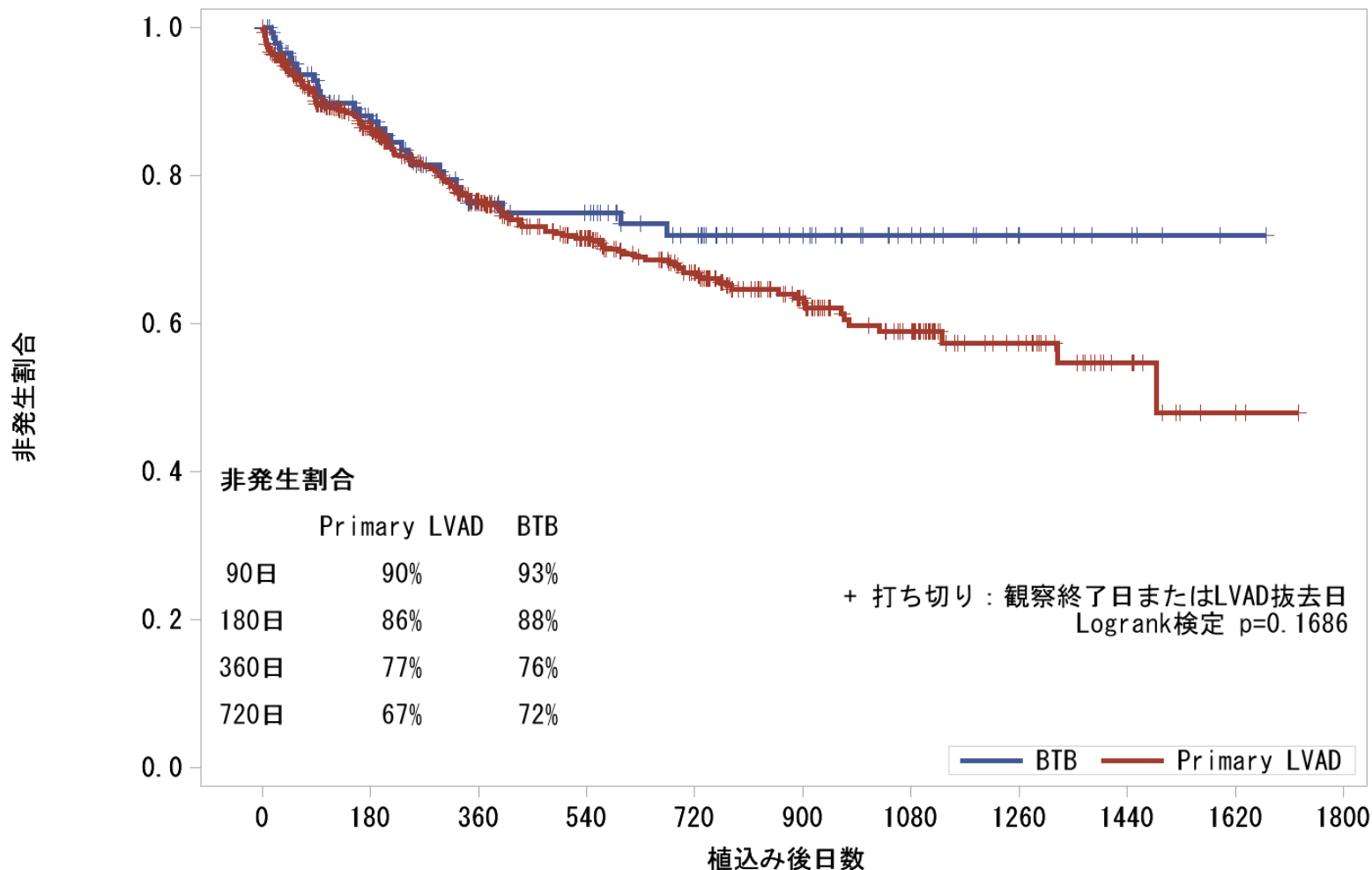


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	115	89	76	59	39	21	12	5	1	0
Primary LVAD	573	459	379	303	241	164	110	49	20	10	1

装置の不具合

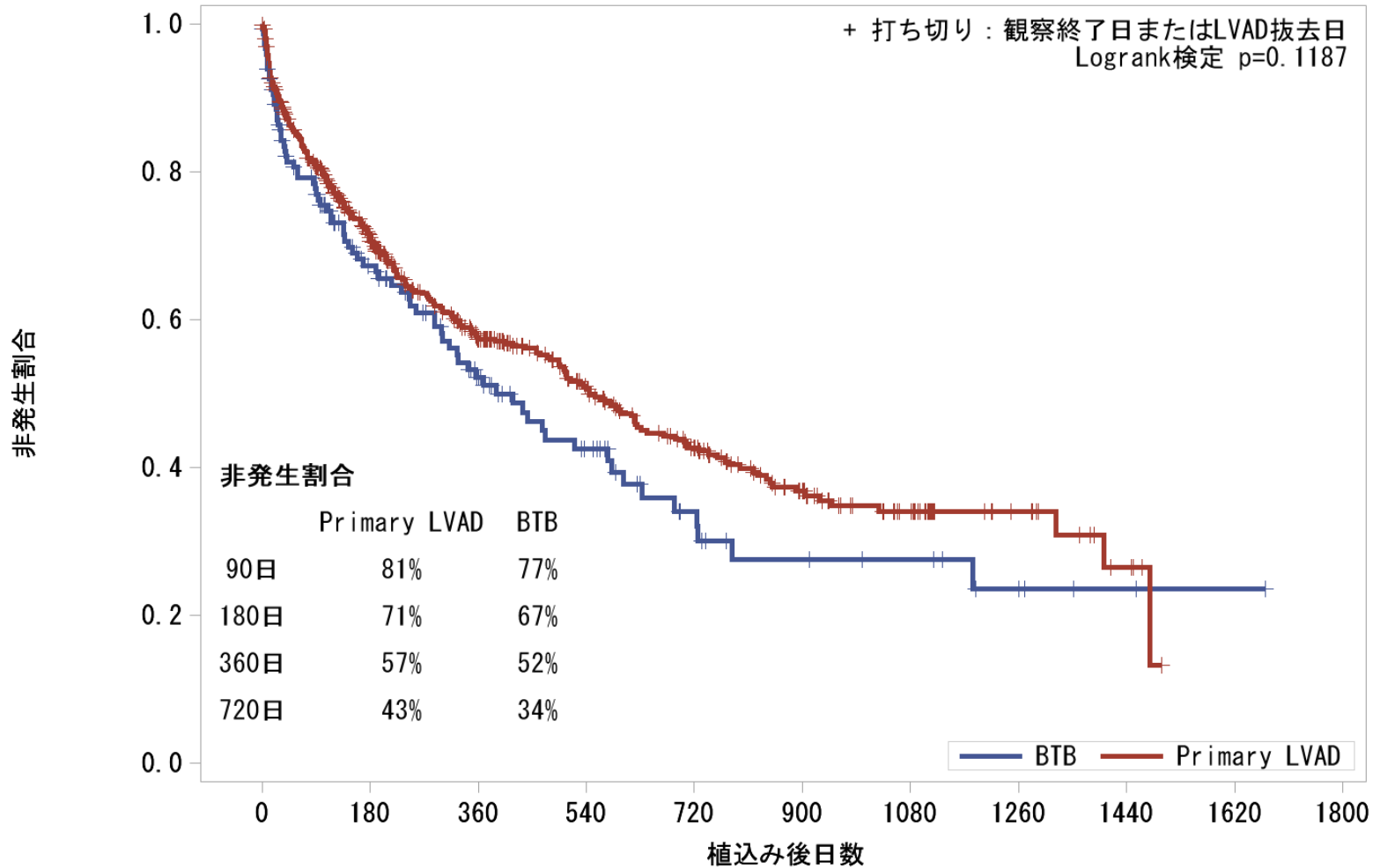
非装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	102	66	57	44	30	17	9	5	1	0
Primary LVAD	573	405	295	217	158	101	64	30	12	3	0

主要な感染 すべて (Primary LVAD / BTB)

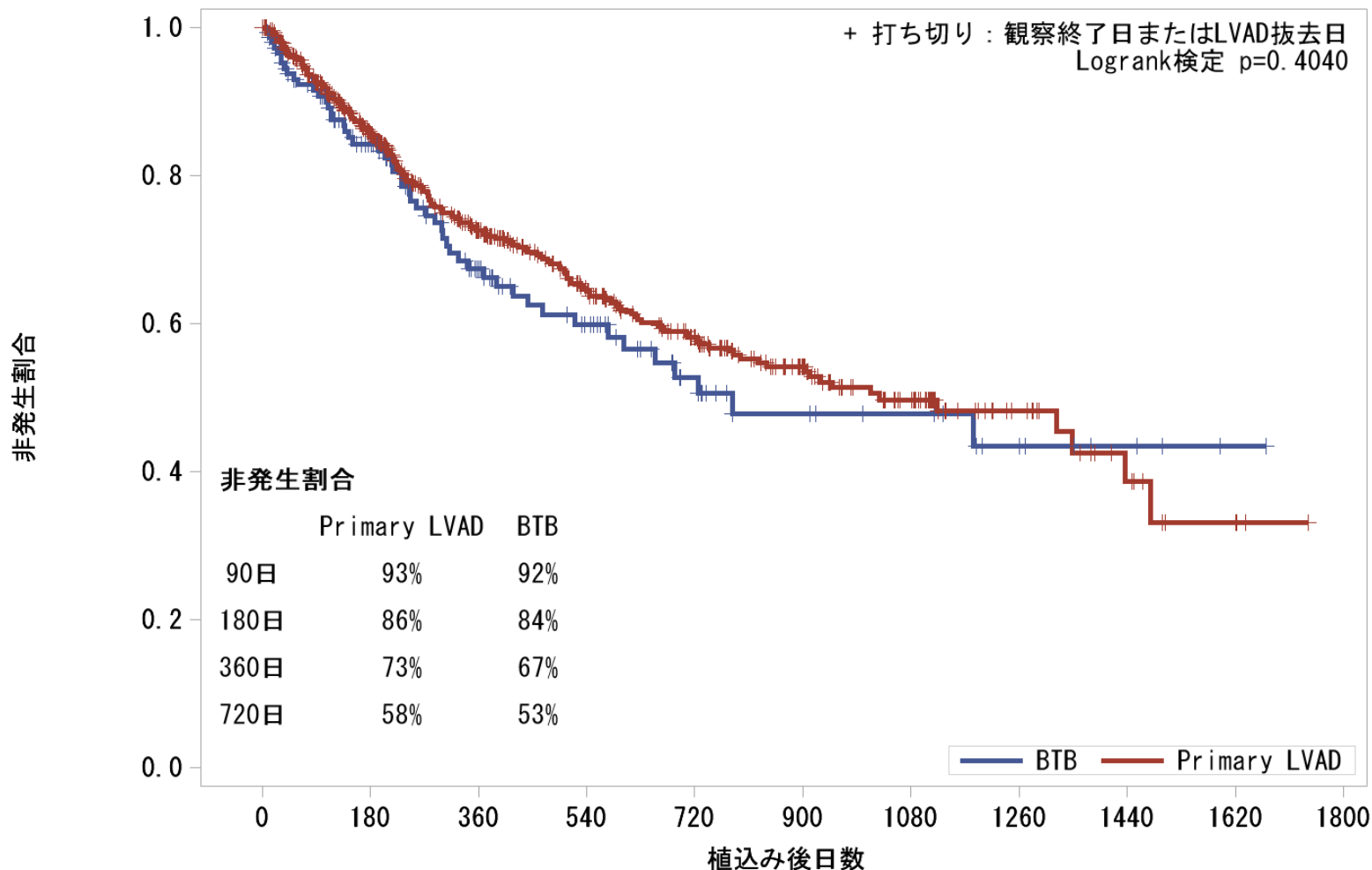


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	78	50	32	17	11	9	5	2	1	0
Primary LVAD	573	332	220	148	103	63	36	15	5	0	

主要な感染

ドライブライン感染 (Primary LVAD / BTB)

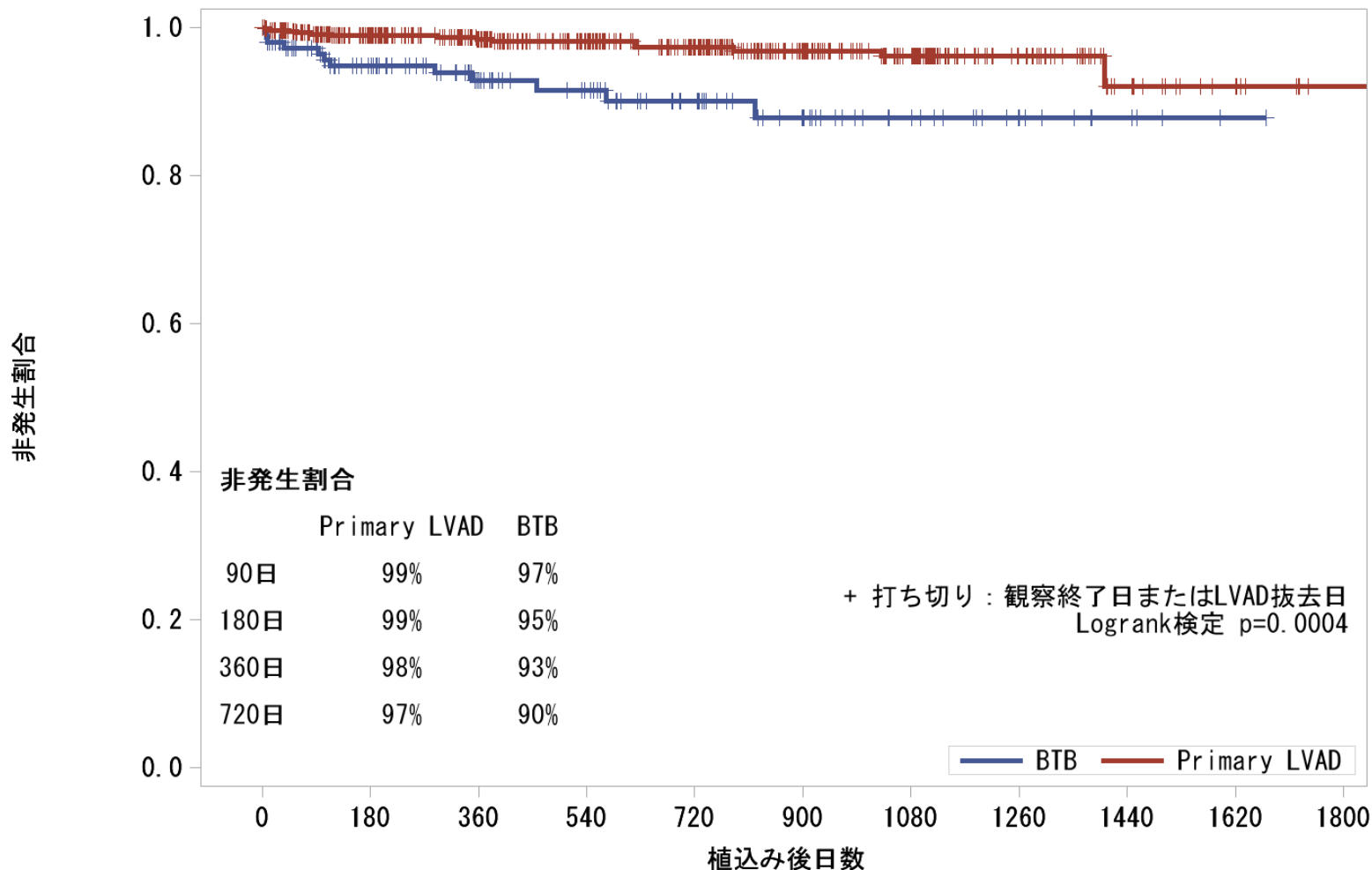


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	96	61	43	25	16	13	8	4	1	0
Primary LVAD	573	390	270	188	134	86	53	22	10	4	0

主要な感染

ポンプポケット・ポンプ内部感染 (Primary LVAD / BTB)

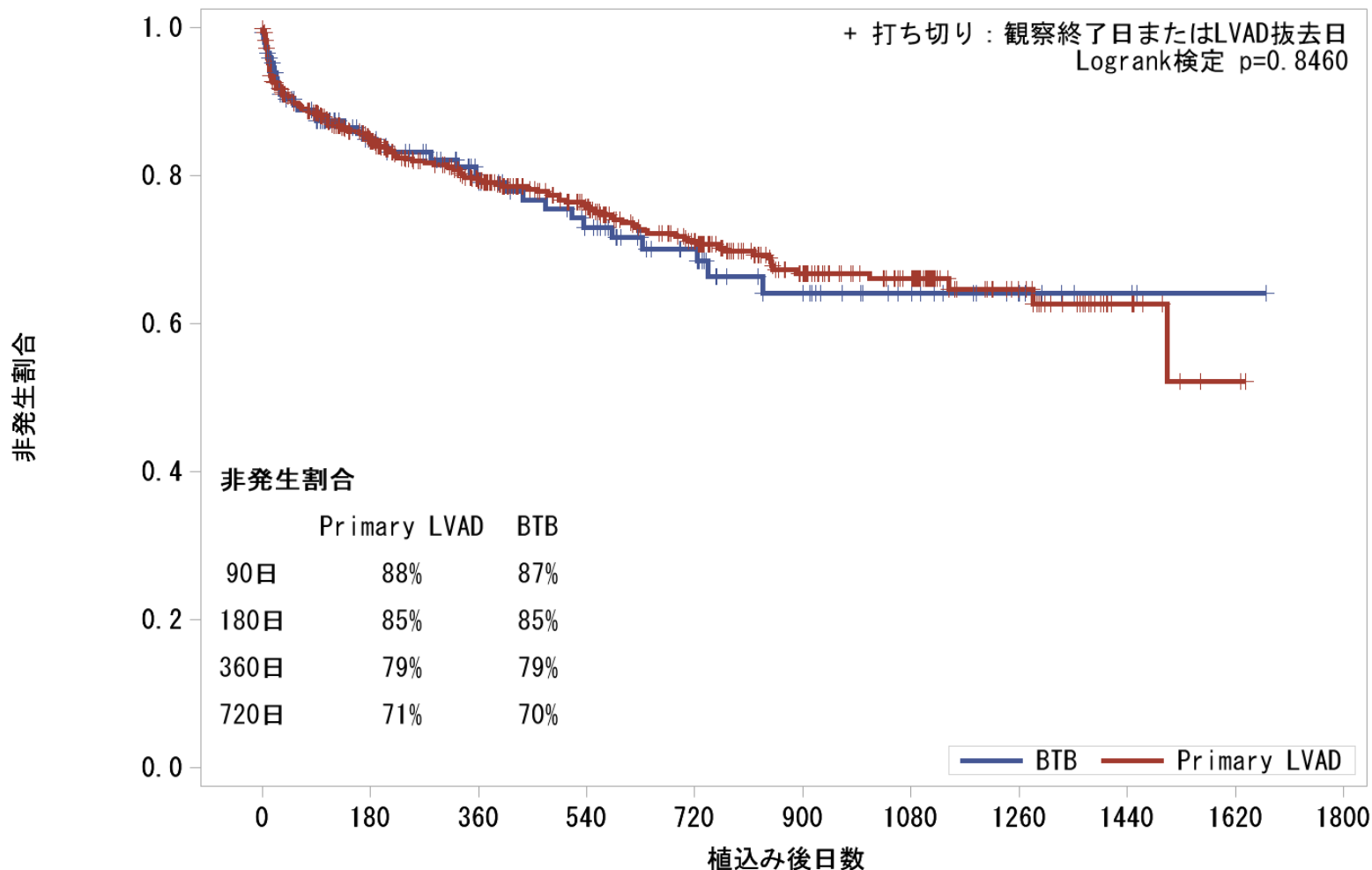


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	109	83	69	52	35	20	11	5	1	0
Primary LVAD	573	455	375	304	240	165	109	49	19	9	1

主要な感染

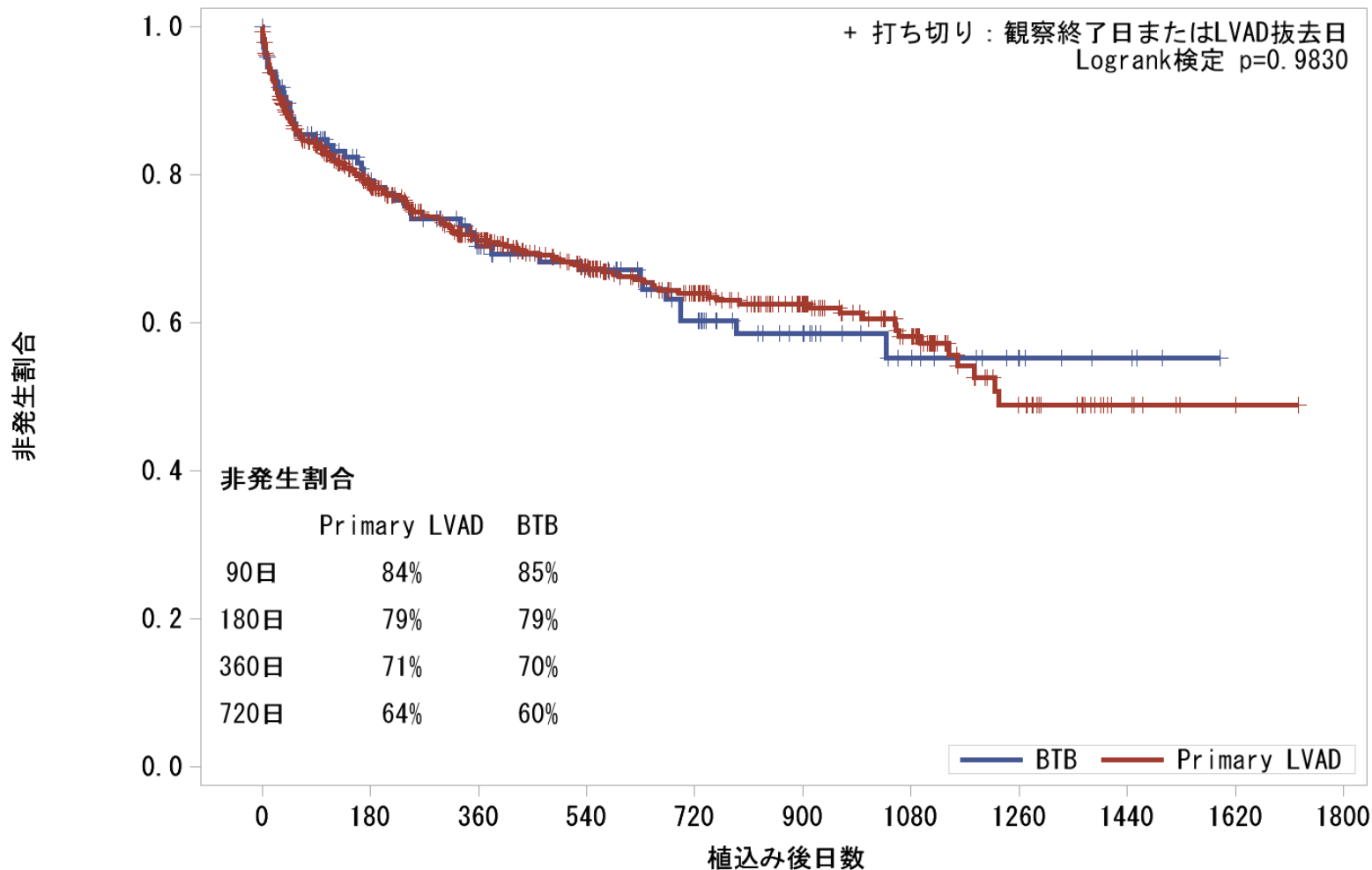
非ポンプ関連 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	99	75	58	42	27	16	8	3	1	0
Primary LVAD	573	400	313	236	182	120	80	35	11	3	0

神経機能障害 すべて (Primary LVAD / BTB)

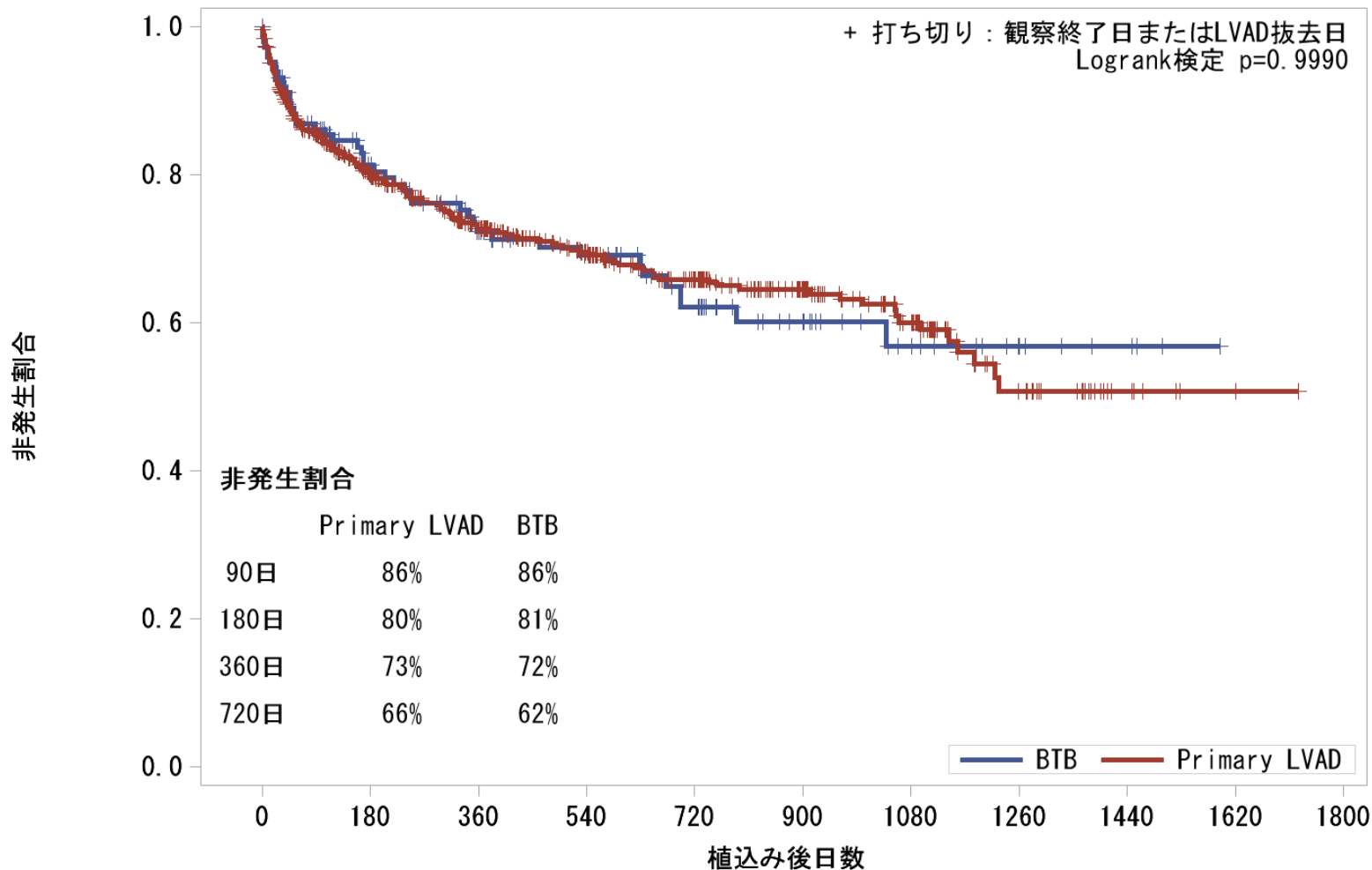


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	95	73	60	43	28	15	8	4	0	
Primary LVAD	573	374	282	211	157	110	69	25	7	2	0

神経機能障害

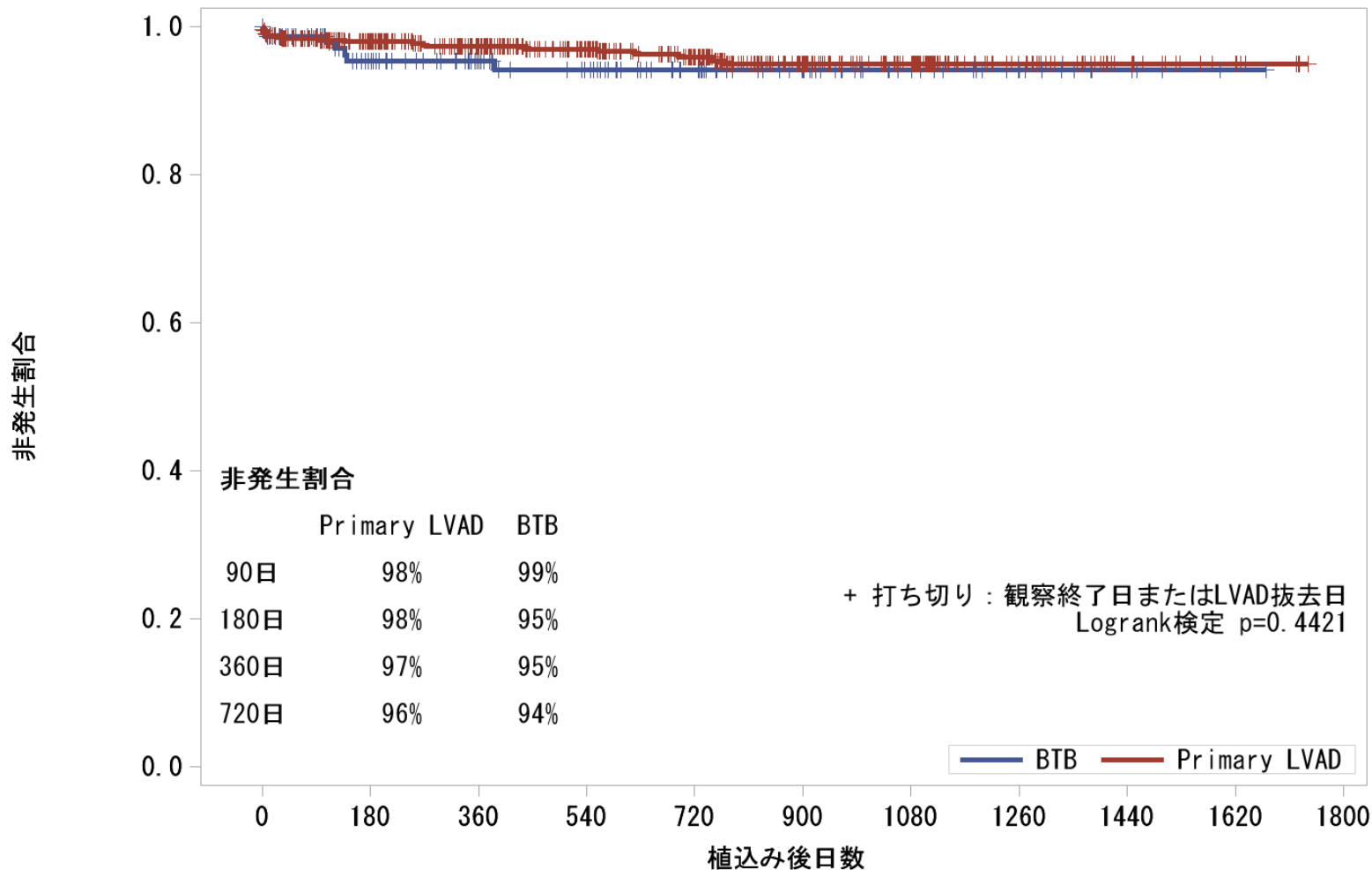
脳卒中 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	97	74	60	43	28	15	8	4	0	
Primary LVAD	573	380	288	218	162	113	70	26	7	2	0

神経機能障害 けいれん (Primary LVAD / BTB)

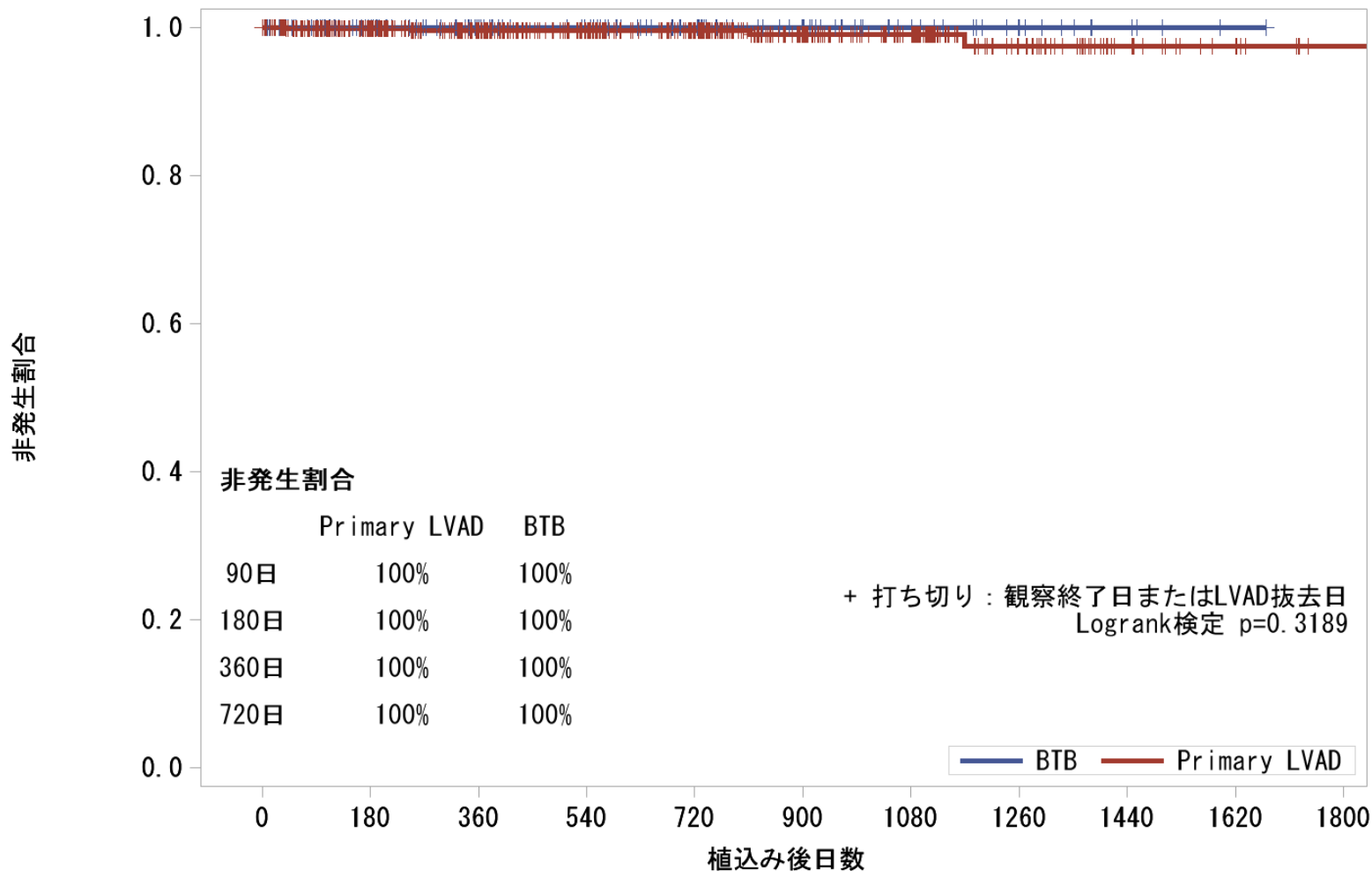


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	110	87	74	57	39	21	12	5	1	0
Primary LVAD	573	453	371	295	232	157	104	45	19	9	0

神経機能障害

無症状 (Primary LVAD / BTB)

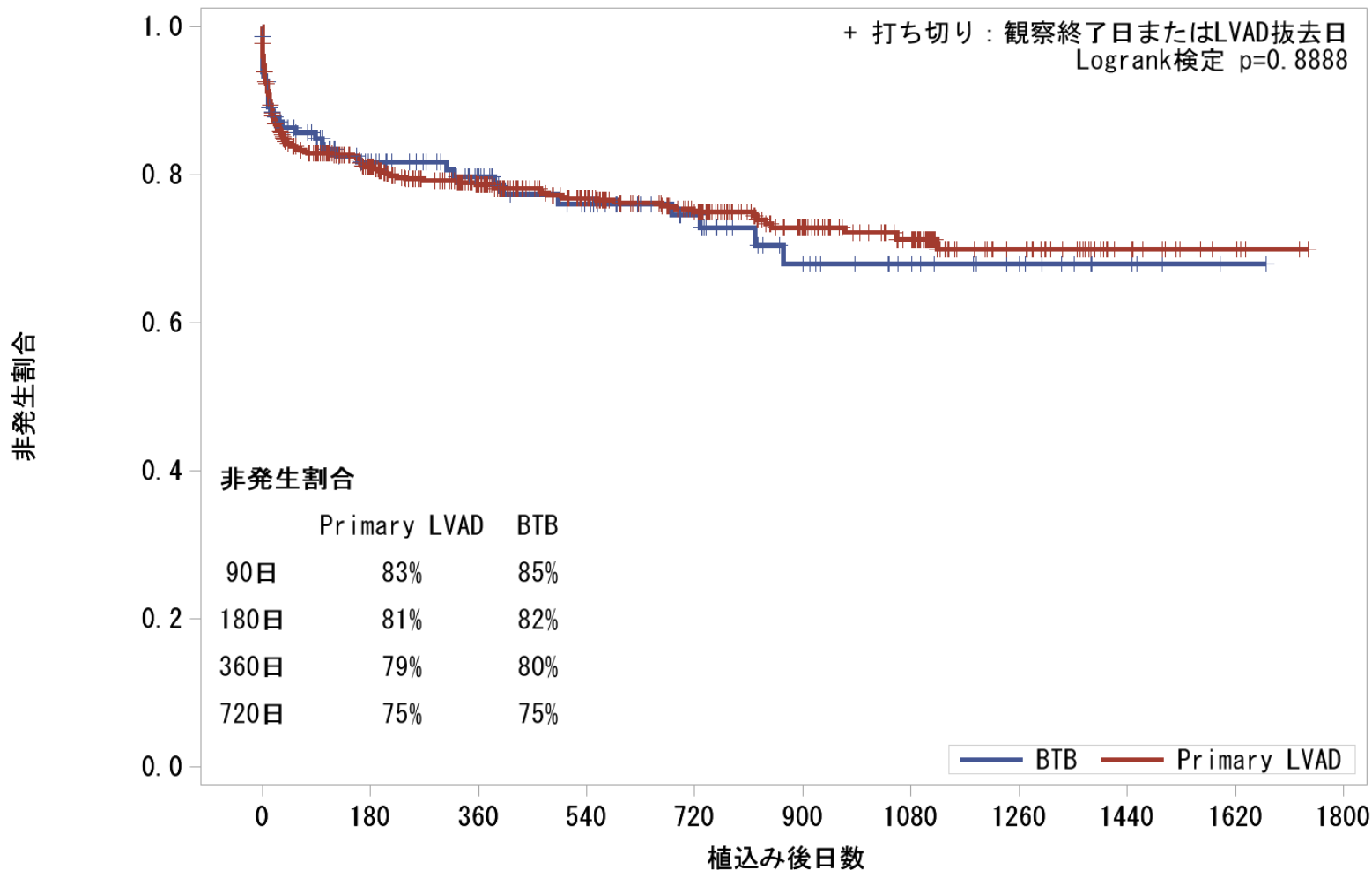


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	115	89	76	59	39	21	12	5	1	0
Primary LVAD	573	459	381	306	243	166	111	49	20	10	1

大量出血

すべて (Primary LVAD / BTB)

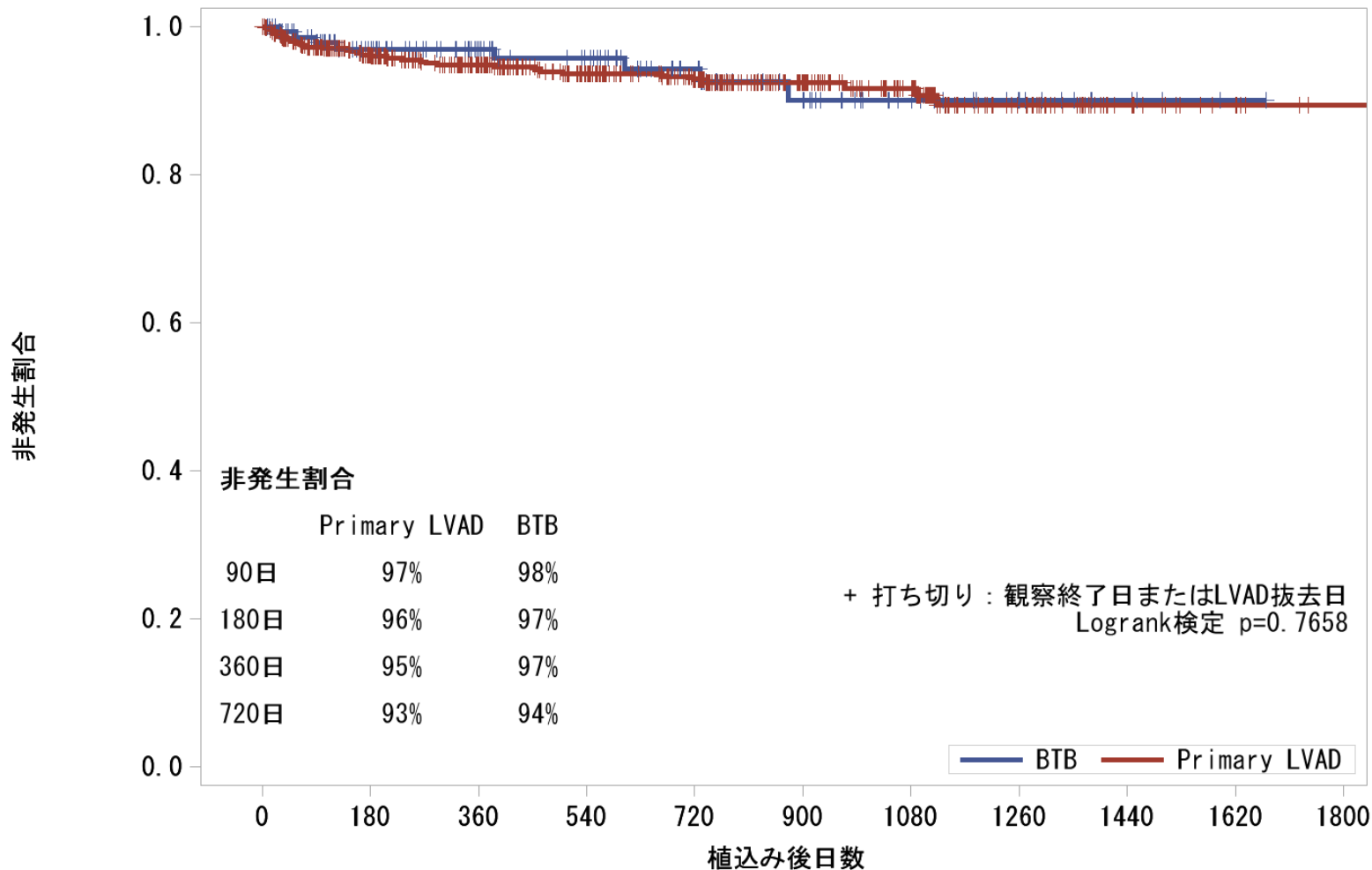


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	95	73	59	46	27	18	12	5	1	0
Primary LVAD	573	377	301	233	180	123	82	38	14	5	0

大量出血

消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

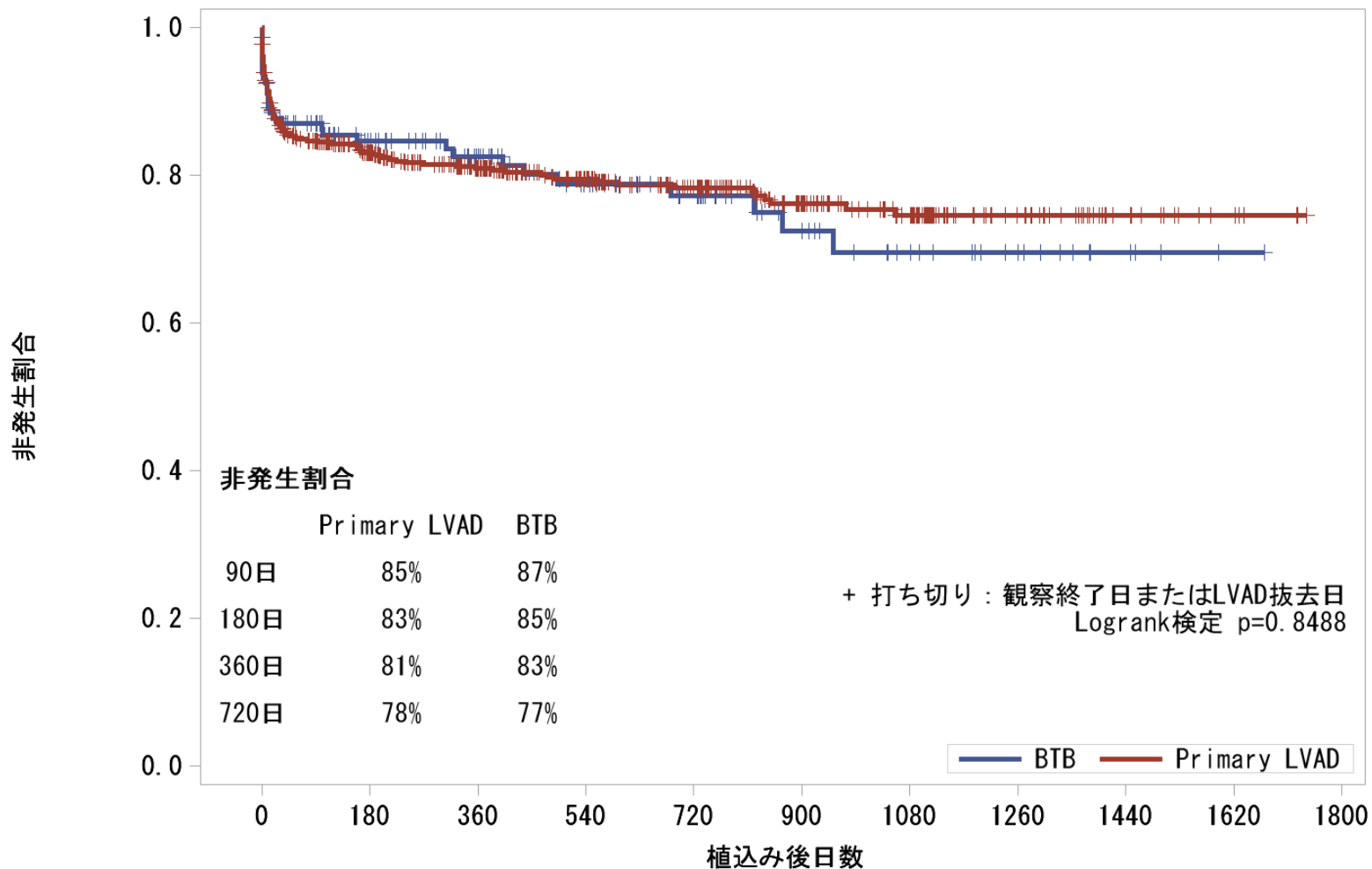


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	112	87	74	56	37	20	12	5	1	0
Primary LVAD	573	442	364	291	231	158	105	45	17	7	1

大量出血

非消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

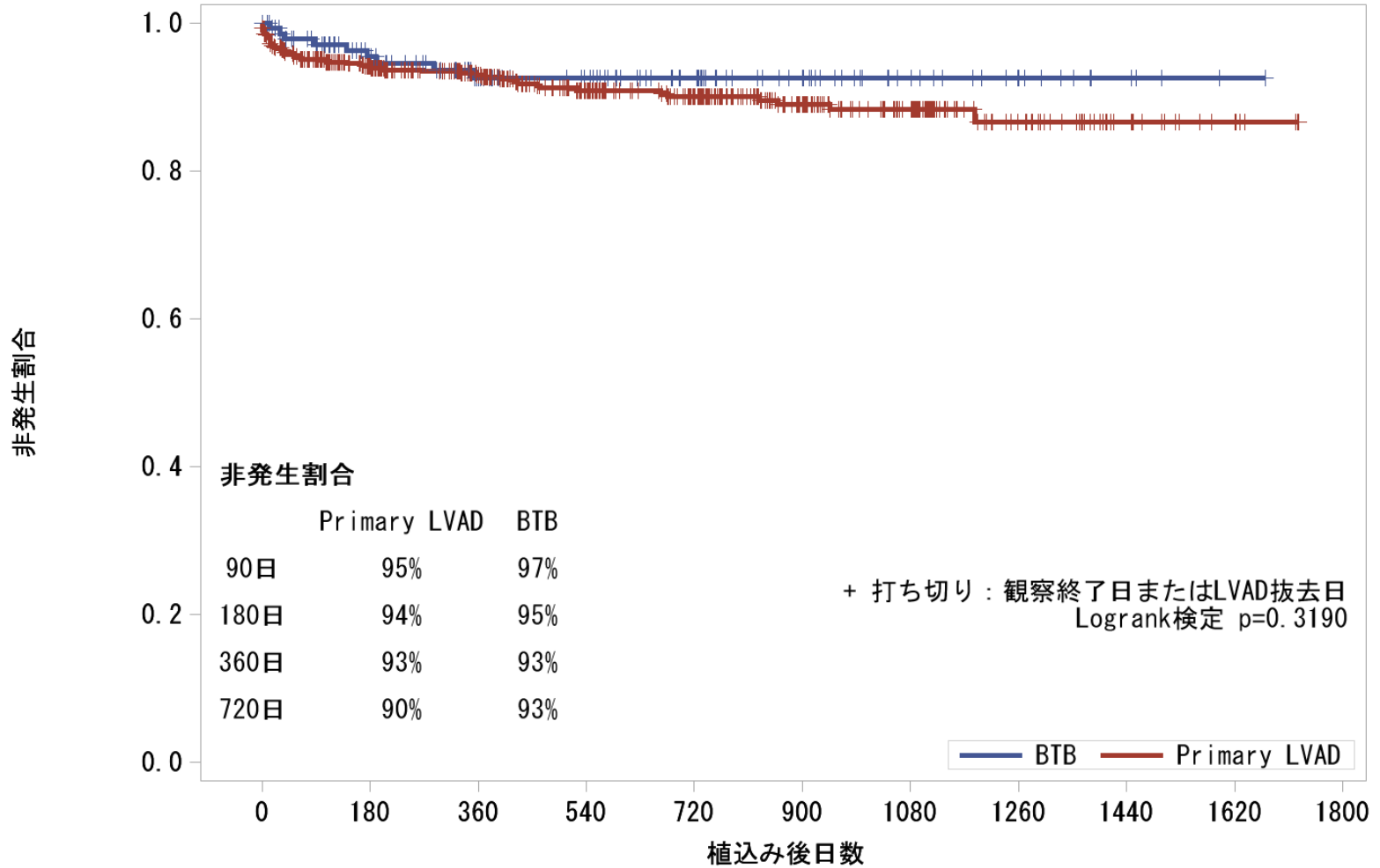


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	98	75	60	47	29	19	12	5	1	0
Primary LVAD	573	386	307	237	183	125	84	39	15	6	0

右心不全

すべて (Primary LVAD / BTB)

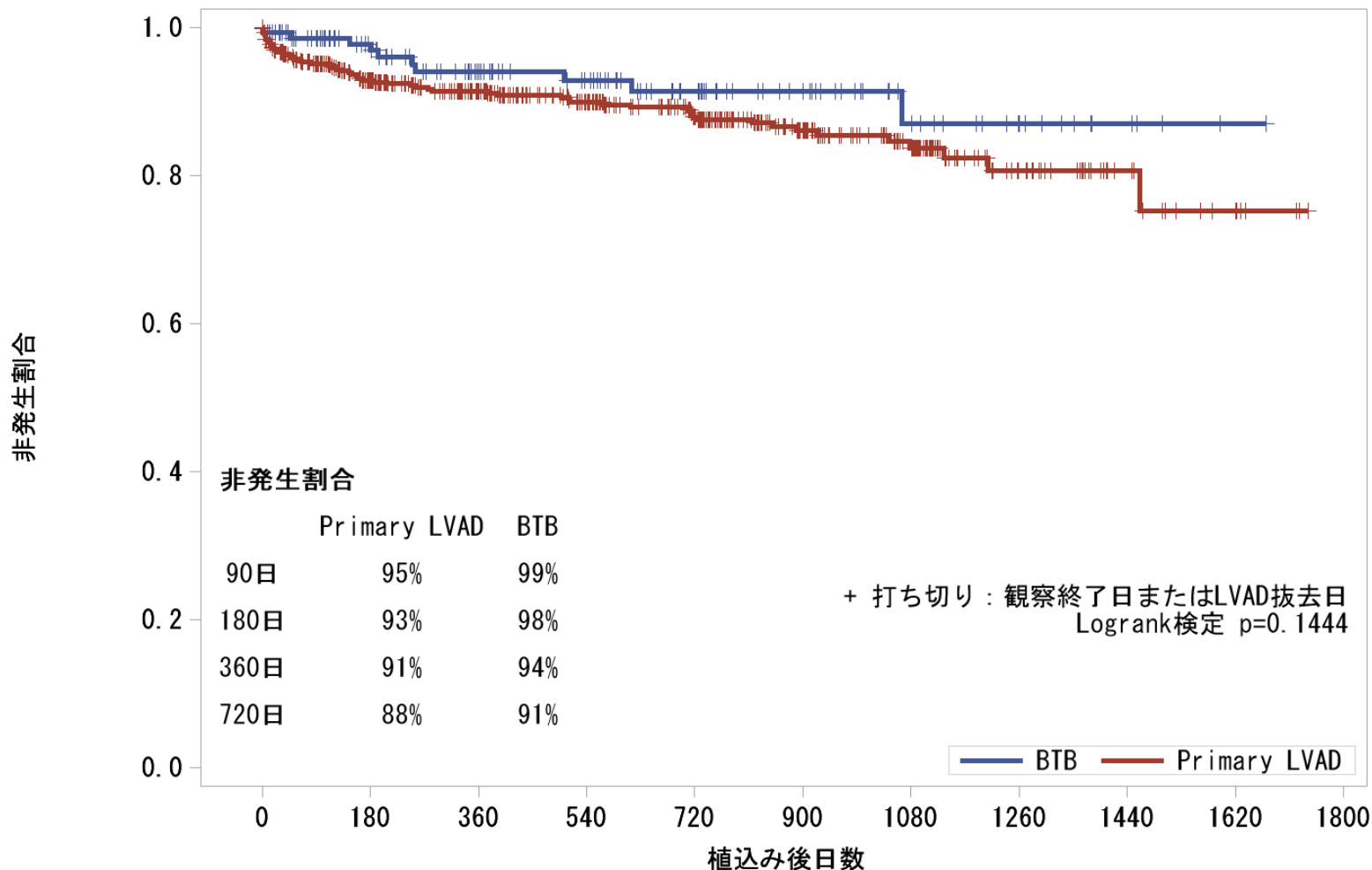


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	112	86	73	56	37	20	12	5	1	0
Primary LVAD	573	435	358	277	218	148	97	42	18	8	0

不整脈

除細動 (Primary LVAD / BTB)

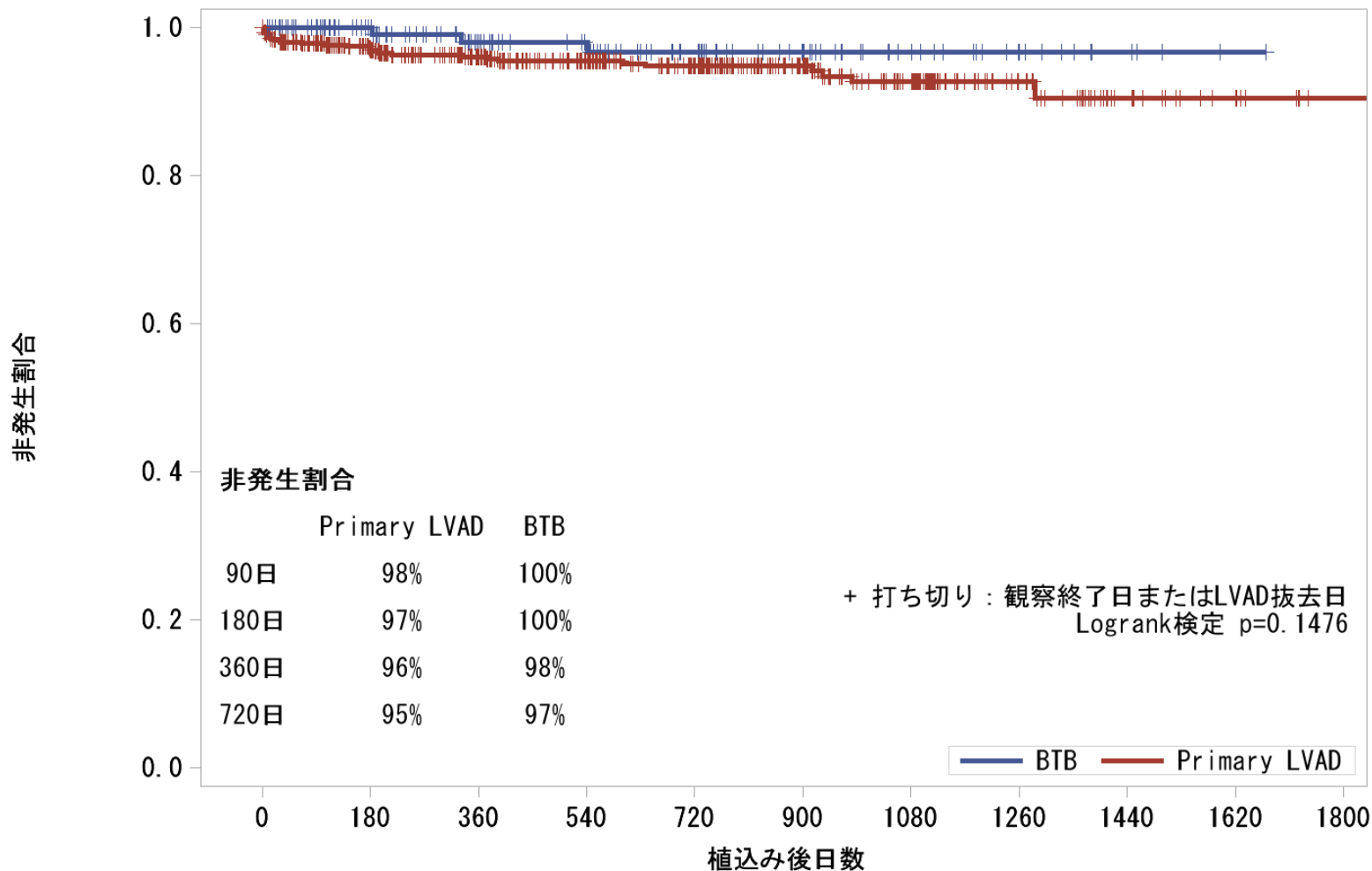


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	113	86	72	54	36	20	12	5	1	0
Primary LVAD	573	428	347	275	215	149	96	40	17	8	0

不整脈

非除細動 (Primary LVAD / BTB)

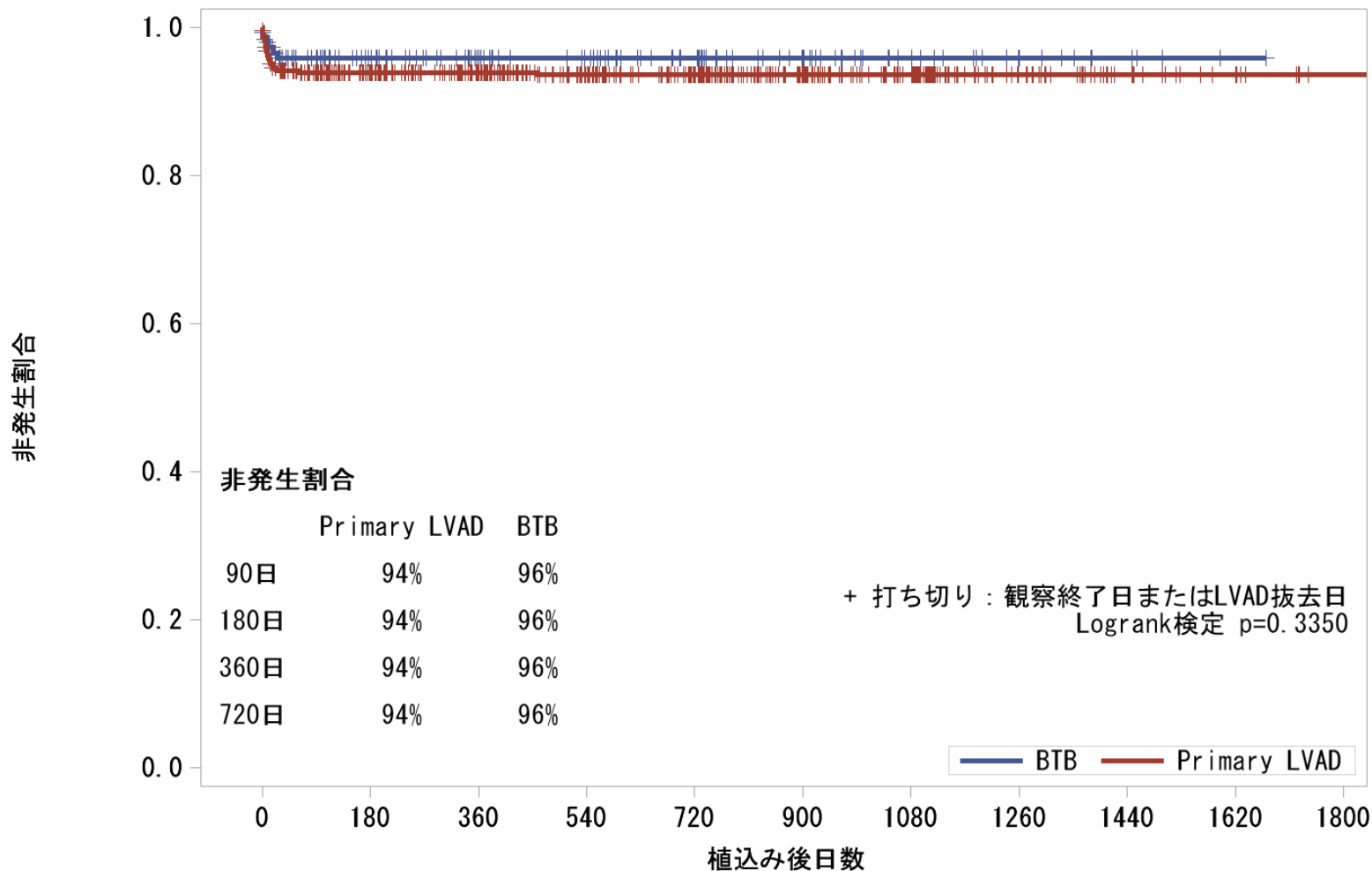


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	115	87	74	57	38	21	12	5	1	0
Primary LVAD	573	445	363	292	230	157	103	46	20	10	1

心嚢液貯留

すべて (Primary LVAD / BTB)

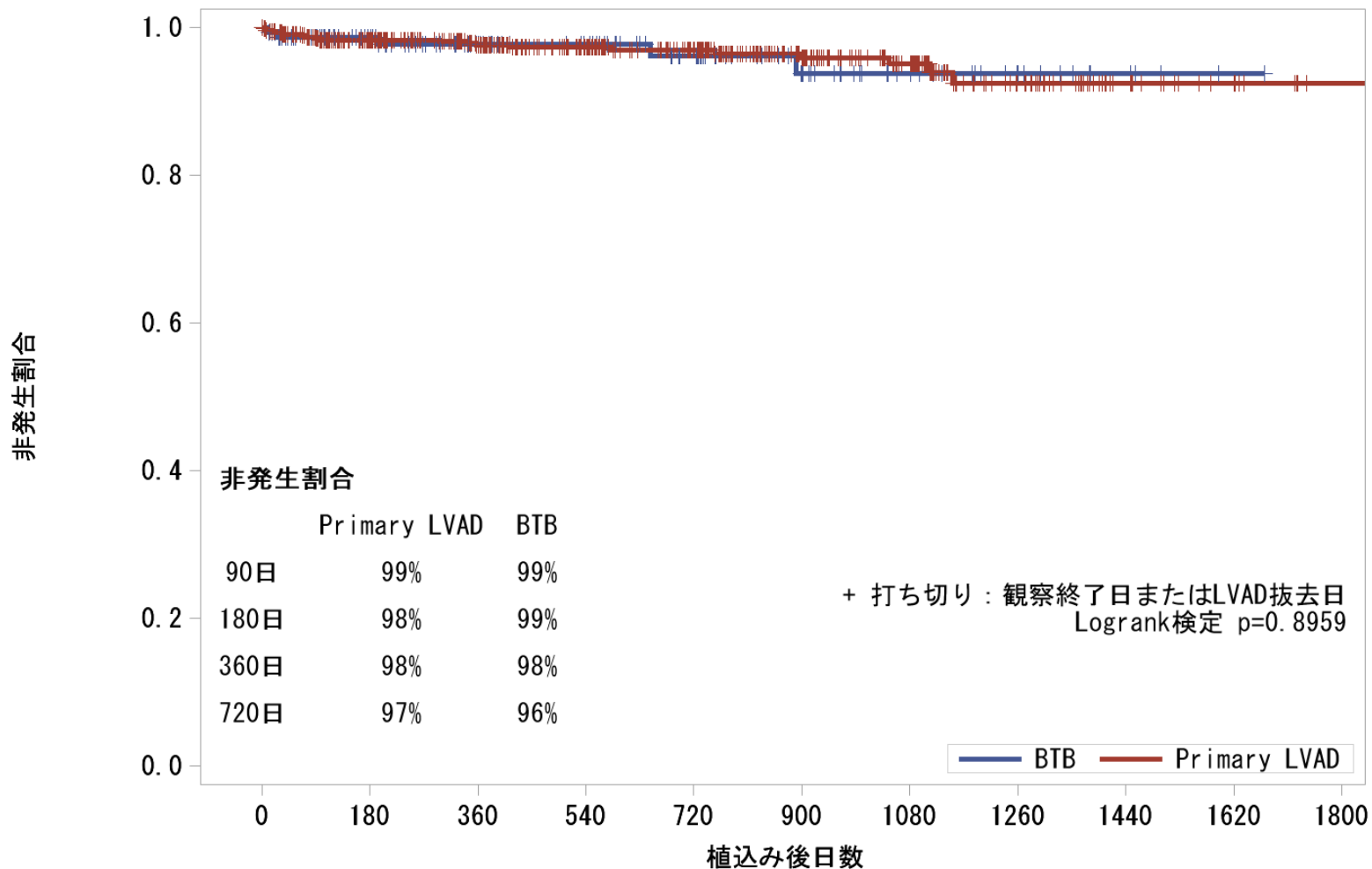


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	110	86	74	58	38	20	11	5	1	0
Primary LVAD	573	434	360	287	229	157	105	44	20	10	1

溶血

すべて (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

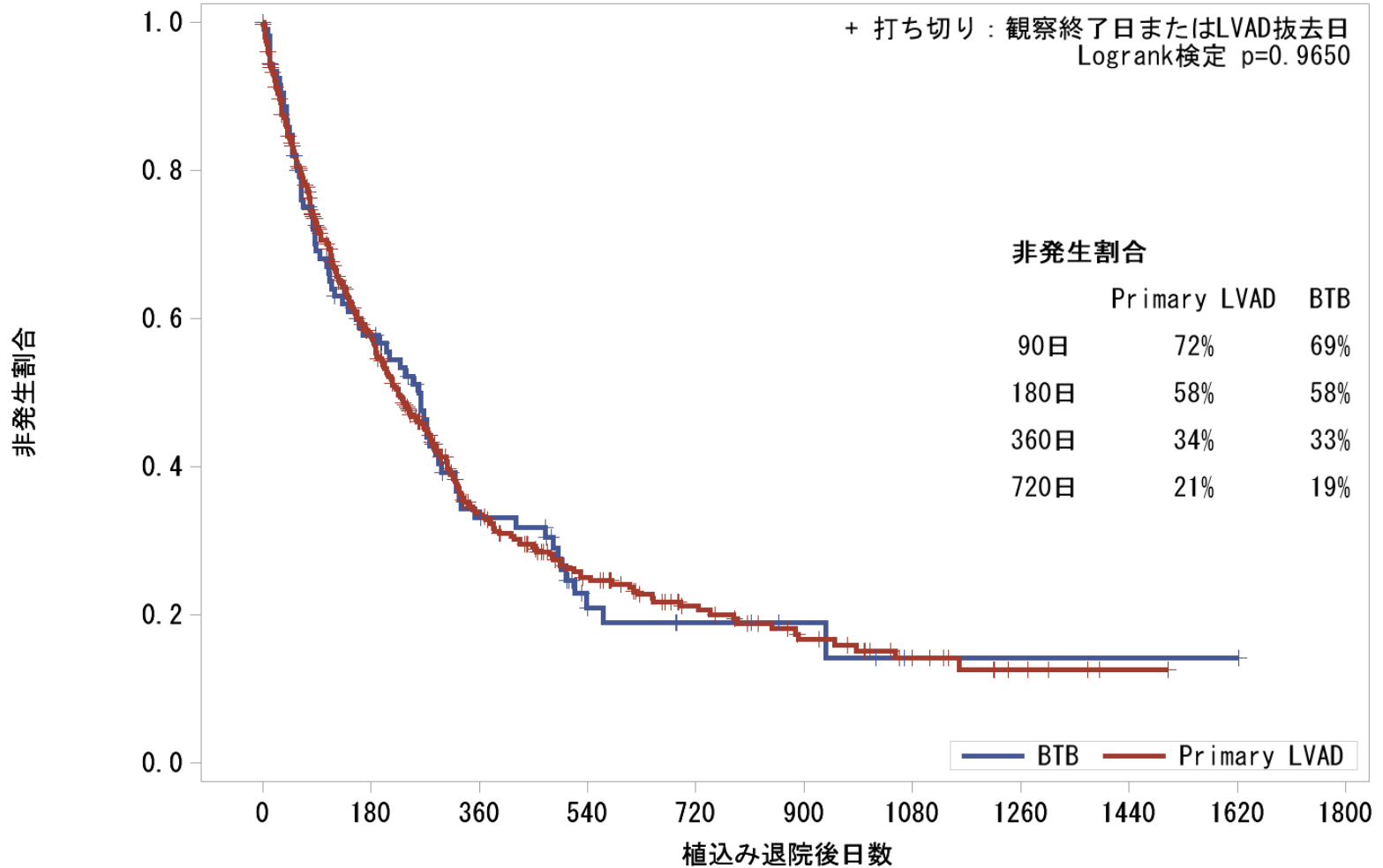
BTB	149	114	89	76	59	38	21	12	5	1	0
Primary LVAD	573	455	375	300	239	162	106	49	20	10	1

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 (Primary LVAD/BTB)

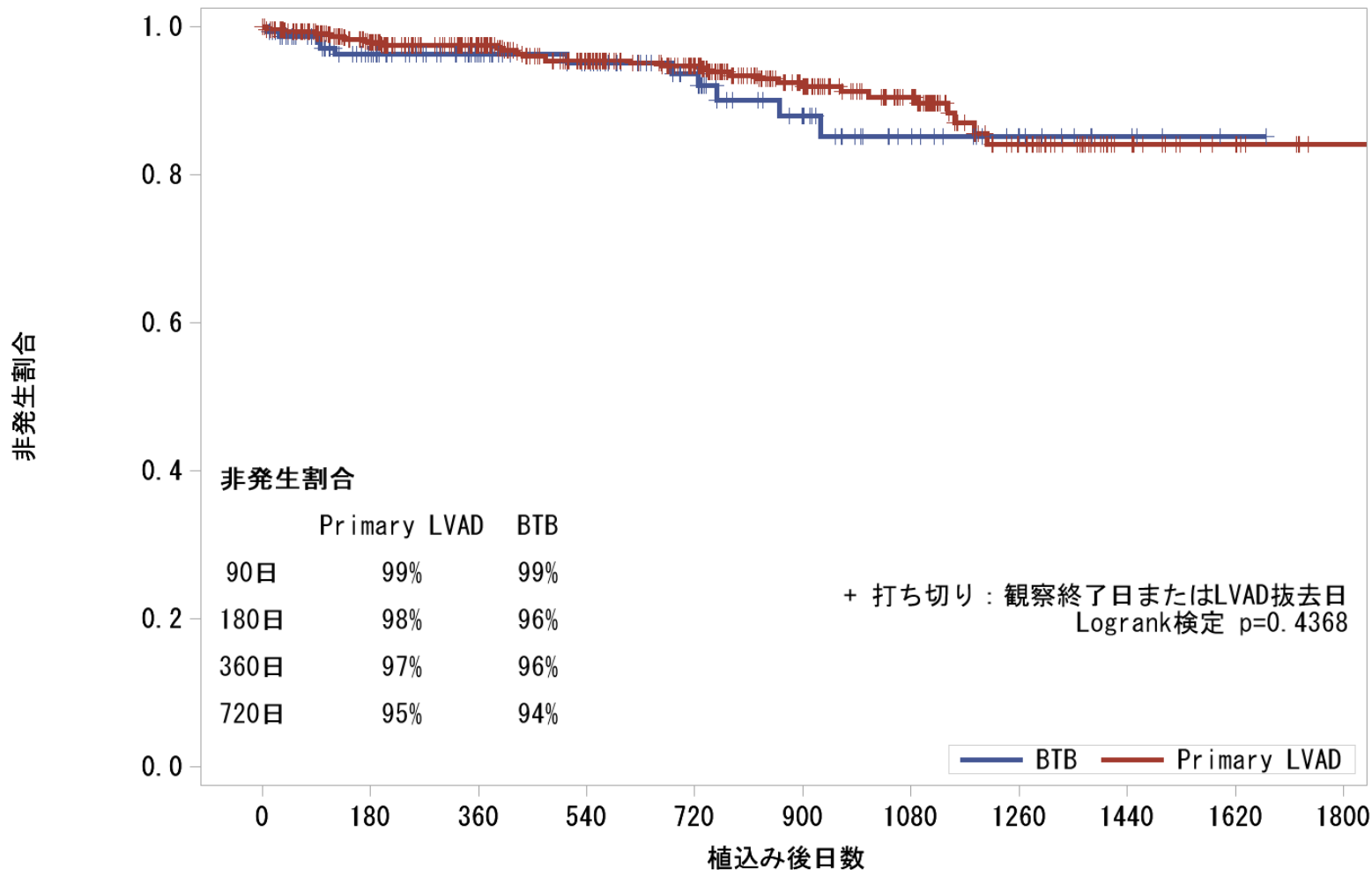


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	110	55	27	11	6	4	1	1	1	1	0
Primary LVAD	458	226	105	61	36	23	13	5	1	0	

ポンプ交換

植込み型 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	149	115	89	76	59	39	21	12	5	1	0
Primary LVAD	573	460	381	306	243	166	111	49	20	10	1

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	6(6)	4(6)	2(7)
感染	18(18)	13(19)	5(17)
中枢神経系の死因	43(44)	26(38)	17(59)
右心不全	5(5)	3(4)	2(7)
動脈塞栓症	2(2)	2(3)	0(0)
出血(播種性血管内凝固)	2(2)	1(1)	1(3)
出血(消化管)	2(2)	2(3)	0(0)
出血(その他)	2(2)	2(3)	0(0)
肝不全	1(1)	1(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	3(3)	2(3)	1(3)
肺(その他)	1(1)	1(1)	0(0)
腎不全	2(2)	2(3)	0(0)
がん	1(1)	1(1)	0(0)
原因不明の突然死	1(1)	0(0)	1(3)
不明	3(3)	3(4)	0(0)
その他	6(6)	6(9)	0(0)
合計	98	69	29

認定施設一覽

第1回認定植込型補助人工心臓実施施設(2011年3月1日)

施設名(五十音順)	所在地
大阪大学医学部附属病院	大阪府
九州大学病院	福岡県
群馬県立心臓血管センター	群馬県
国立循環器病研究センター	大阪府
埼玉医科大学国際医療センター	埼玉県
桜橋渡辺病院	大阪府
東京医科歯科大学医学部附属病院	東京都
東京女子医科大学病院	東京都
東京大学医学部附属病院	東京都
東北大学病院	宮城県
兵庫医科大学病院	兵庫県
北海道大学病院	北海道

認定施設一覽(続)

第2回認定植込型補助人工心臓実施施設(2012年1月20日)

施設名(五十音順)	所在地
秋田大学医学部附属病院	秋田県
医療法人徳洲会名古屋徳洲会総合病院	愛知県
大分大学医学部附属病院	大分県
久留米大学病院	福岡県
自治医科大学さいたま医療センター	埼玉県
千葉大学医学部附属病院	千葉県
鳥取大学医学部附属病院	鳥取県
長崎大学病院	長崎県
長野県厚生農業協同組合連合会佐久総合病院	長野県
日本大学医学部附属板橋病院	東京都
琉球大学医学部附属病院	沖縄県

認定施設一覽(続)

第3回認定植込型補助人工心臓実施施設(2013年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
京都大学医学部附属病院	京都府
獨協医科大学病院	栃木県
名古屋大学医学部附属病院	愛知県
名古屋第二赤十字病院	愛知県

第4回認定植込型補助人工心臓実施施設(2014年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
愛媛大学医学部附属病院	愛媛県
北里大学病院	神奈川県
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	埼玉県
佐賀大学医学部附属病院	佐賀県
福井心臓血圧センター・福井循環器病院	福井県
三井記念病院	東京都

認定施設一覽(続)

第5回認定植込型補助人工心臓実施施設(2015年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	沖縄県
近畿大学医学部附属病院	大阪府
自治医科大学	栃木県
信州大学医学部附属病院	長野県
帝京大学医学部付属病院	東京都
東宝塚さとう病院	兵庫県
弘前大学医学部附属病院	青森県

第6回認定植込型補助人工心臓実施施設(2016年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
医療社団法人筑波記念会 筑波記念病院	茨城県
東京都健康長寿医療センター	東京都

認定施設一覽(続)

第7回認定植込型補助人工心臓実施施設(2017年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
熊本赤十字病院	熊本県
神戸大学病院	兵庫県
筑波大学附属病院	茨城県
福島県立医科大学附属病院	福島県

第8回認定植込型補助人工心臓実施施設(2018年1月1日)

施設名(五十音順)	所在地
心臓病センター榊原病院	岡山県
岩手県立中央病院	岩手県
横浜市立大学病院	神奈川県

「植込型補助人工心臓実施基準管理委員会」認定による 植込型補助人工心臓実施施設

