

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
2019年3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。
- 2018年6月30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。
- 前回報告よりPrimary LVAD の体外VADを対象より除外しています。

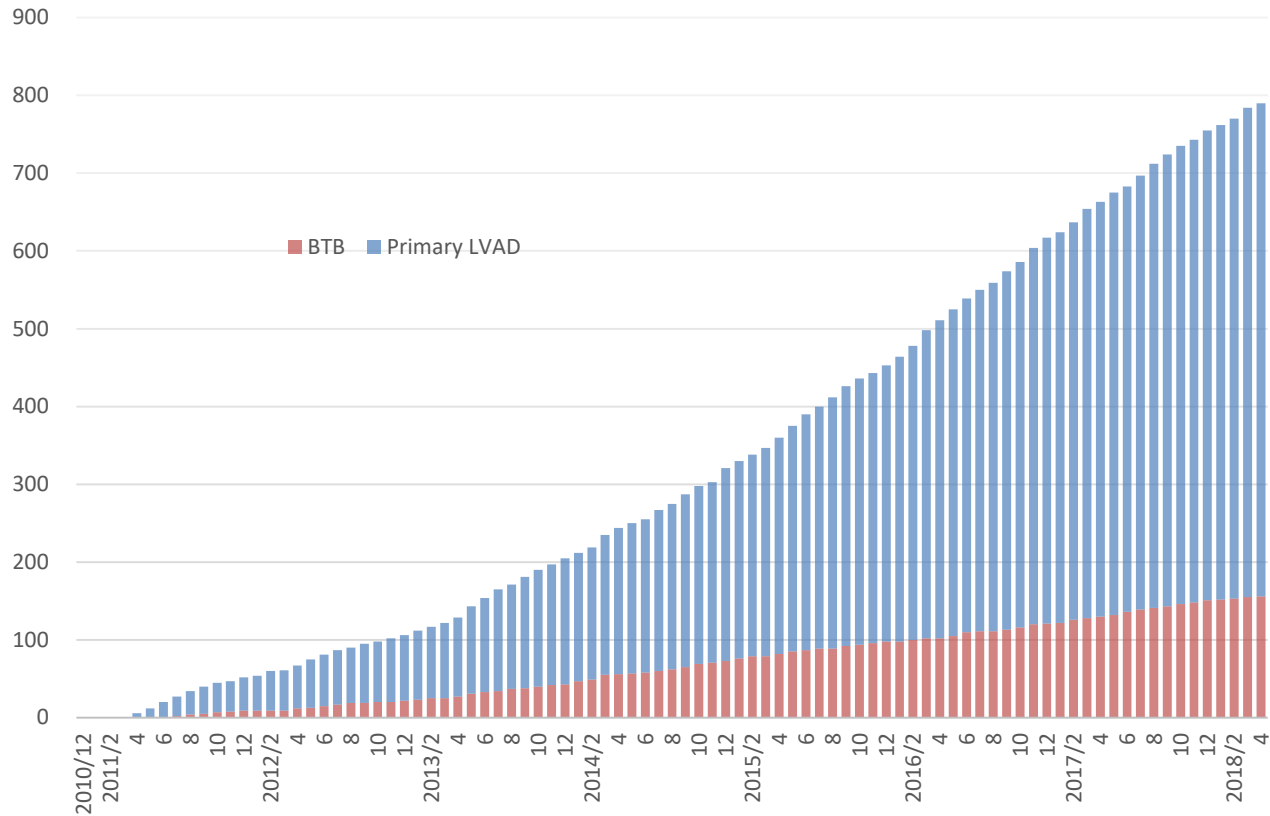
本報告書における 解析対象データ・解析対象集団

- データの抽出
 - 2018年4月30日までに植込みを行った適格患者(のべ1018例)の2018年6月30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790例
 - J-MACSに登録されたのべ1018例のうち、以下の条件は除外する。
 - ✓ 登録情報不足(5例)
 - ✓ 体外式VAD(136例)
 - ポンプ交換(87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(84例、うち9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VADの使用経験がない(634例)
BTB: 過去に体外VADの使用経験がある(156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)

新規植え込み数の年次推移

区分	例数(割合%)
Primary LVAD	634(80)
BTB	156(20)
合計	790



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	582(74)	470(74)	112(72)
女	208(26)	164(26)	44(28)
合計	790	634	156

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	45(6)	34(5)	11(7)
20～29	82(10)	62(10)	20(13)
30～39	158(20)	120(19)	38(24)
40～49	206(26)	166(26)	40(26)
50～59	211(27)	177(28)	34(22)
60～69	86(11)	73(12)	13(8)
70～79	1(0)	1(0)	0(0)
合計	790	634	156

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±13.3	44.1±13.2	41.1±13.3
身長(cm)	166.8±8.9	166.8±9.0	166.8±8.2
体重(kg)	57.1±11.7	57.3±11.6	56.5±12.1
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.4±3.3	20.5±3.3	20.2±3.5
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.63±0.19	1.63±0.19	1.62±0.19

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	550(70)	448(71)	102(65)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	119(15)	100(16)	19(12)
自施設で心臓移植適応と判定済	118(15)	83(13)	35(22)
移植の適応なく長期在宅療法予定	3(0)	3(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	790	634	156

* 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	8(1)	5(1)	3(2)
1ヶ月～1年	162(21)	99(16)	63(40)
1年～2年	50(6)	40(6)	10(6)
2年以上	568(72)	490(77)	78(50)
不明	2(0)	0(0)	2(1)
合計	790	634	156

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	15(2)	15(2)	0(0)
冠動脈疾患	87(11)	51(8)	36(23)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	86(11)	76(12)	10(6)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	2(0)	2(0)	0(0)
心臓弁膜症	5(1)	3(0)	2(1)
拡張型心筋症	523(66)	436(69)	87(56)
拘束型心筋症	4(1)	4(1)	0(0)
その他	67(8)	47(7)	20(13)
不明	1(0)	0(0)	1(1)
合計	790	634	156

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	72 (9)	35 (6)	37 (24)
レベル2: 進行性の衰弱	311 (39)	285 (45)	26 (17)
レベル3: 安定した強心剤依存	374 (47)	285 (45)	89 (57)
レベル4: 安静時症状	32 (4)	28 (4)	4 (3)
レベル5 以上*	1 (0)	1 (0)	0 (0)
合計	790	634	156

* 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	84(11)	77(12)	7(4)
CRTのみ	22(3)	22(3)	0(0)
ICD/CRT	330(42)	296(47)	34(22)
なし	354(45)	239(38)	115(74)
合計	790	634	156

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

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

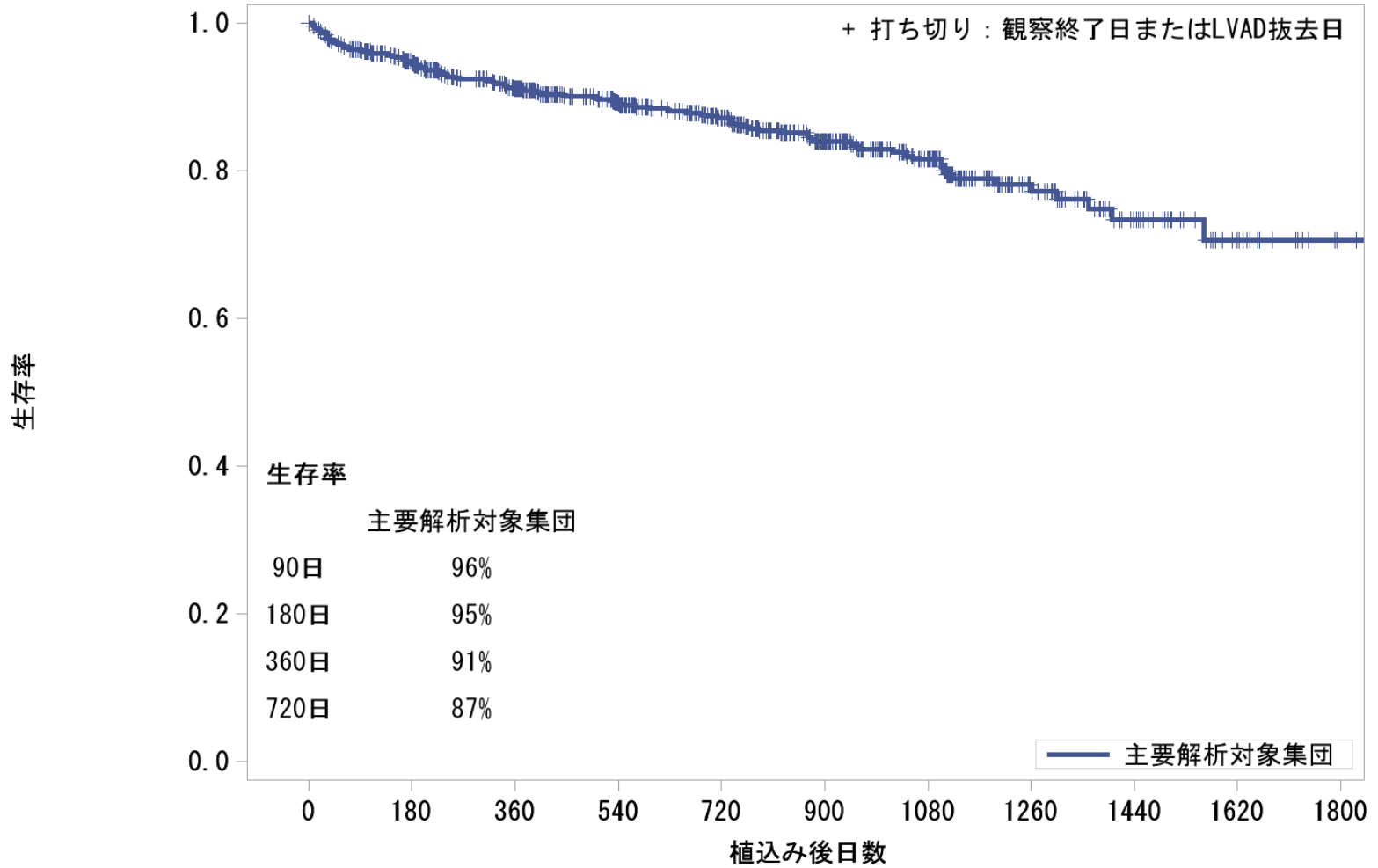
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	311(39)	164(26)	147(94)
なし	402(51)	397(63)	5(3)
不明	77(10)	73(12)	4(3)
合計	790	634	156

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



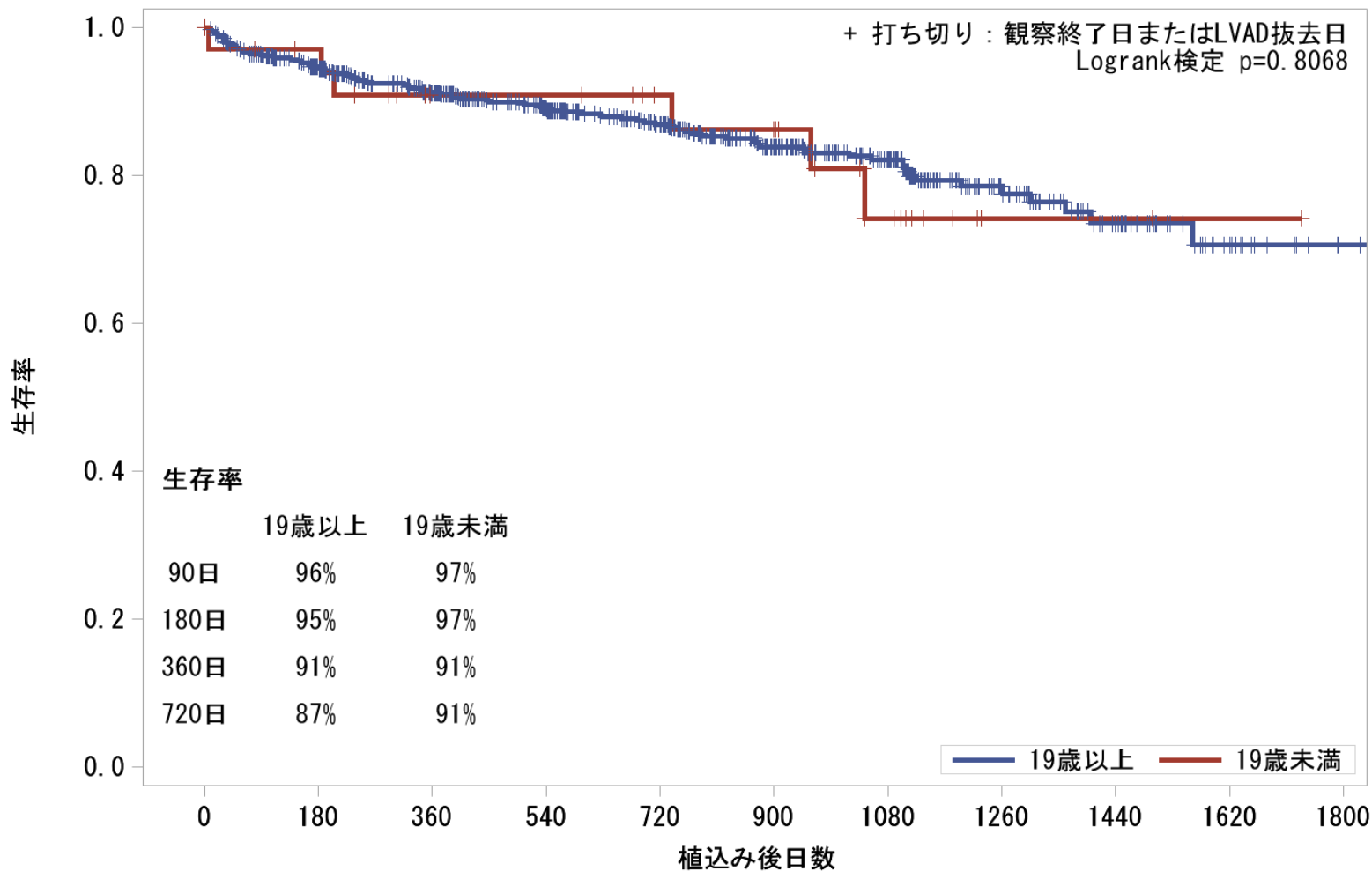
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	790	655	550	457	378	274	183	82	44	19	5
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	---

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データ

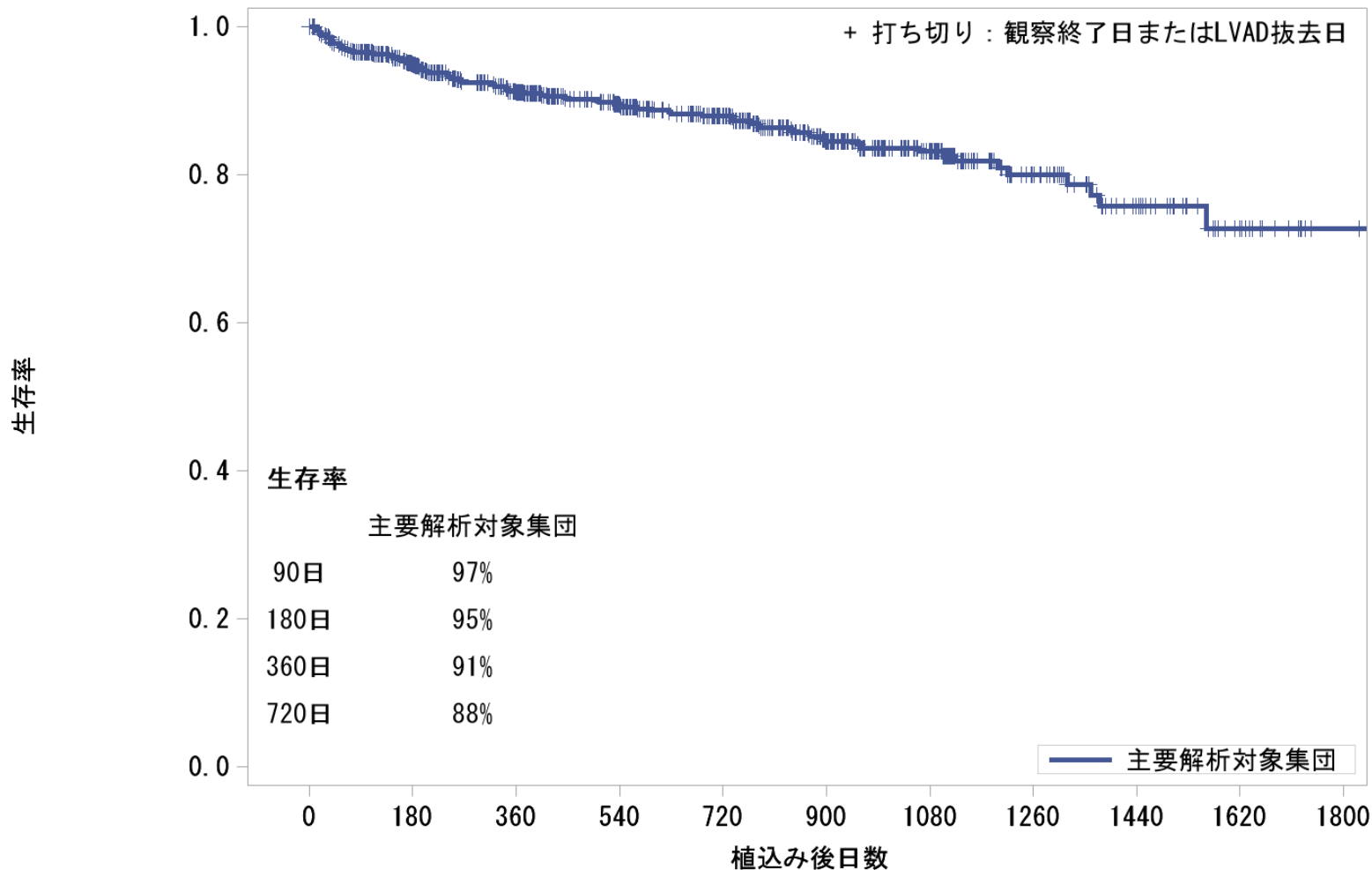


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以上	755	624	526	433	358	256	173	80	42	18	5
19歳未満	35	31	24	24	20	18	10	2	2	1	0

生存率曲線

生存率(全体)

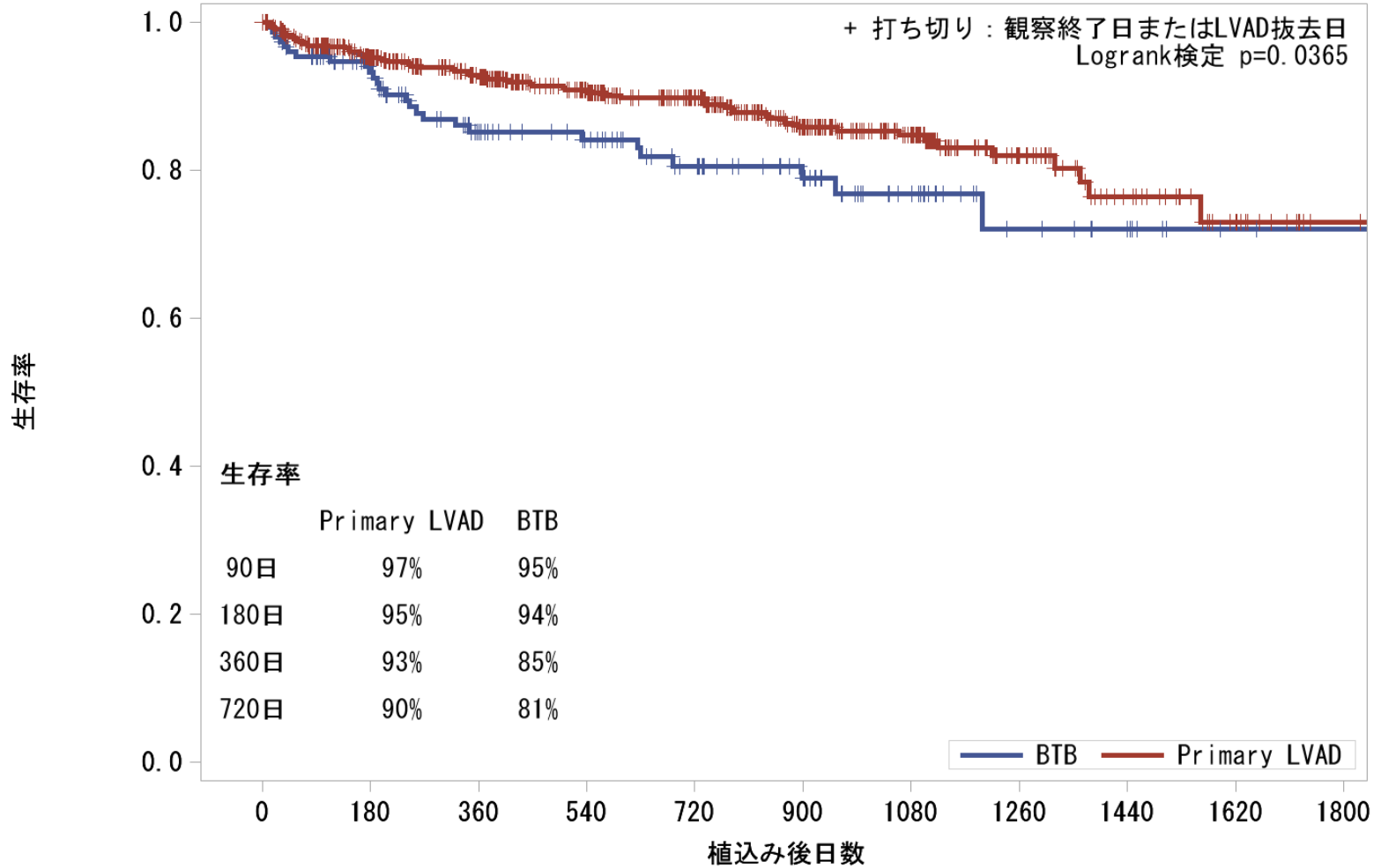


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	790	637	526	432	355	248	163	73	42	18	4
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	----	---

生存率曲線

Primary LVAD/ BTB

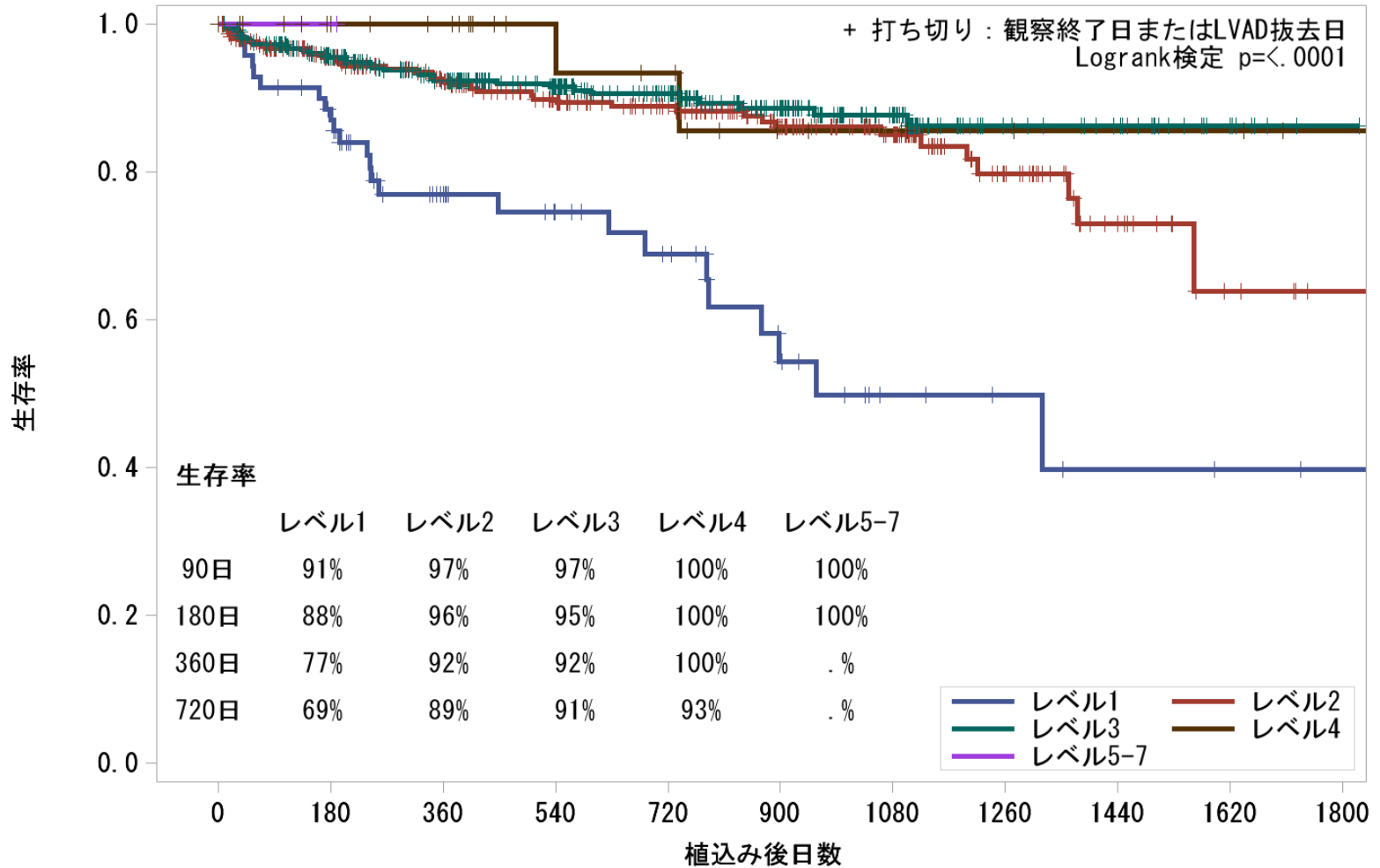


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	125	94	80	63	47	28	14	9	2	1
Primary LVAD	634	512	432	352	292	201	135	59	33	16	3

生存率曲線

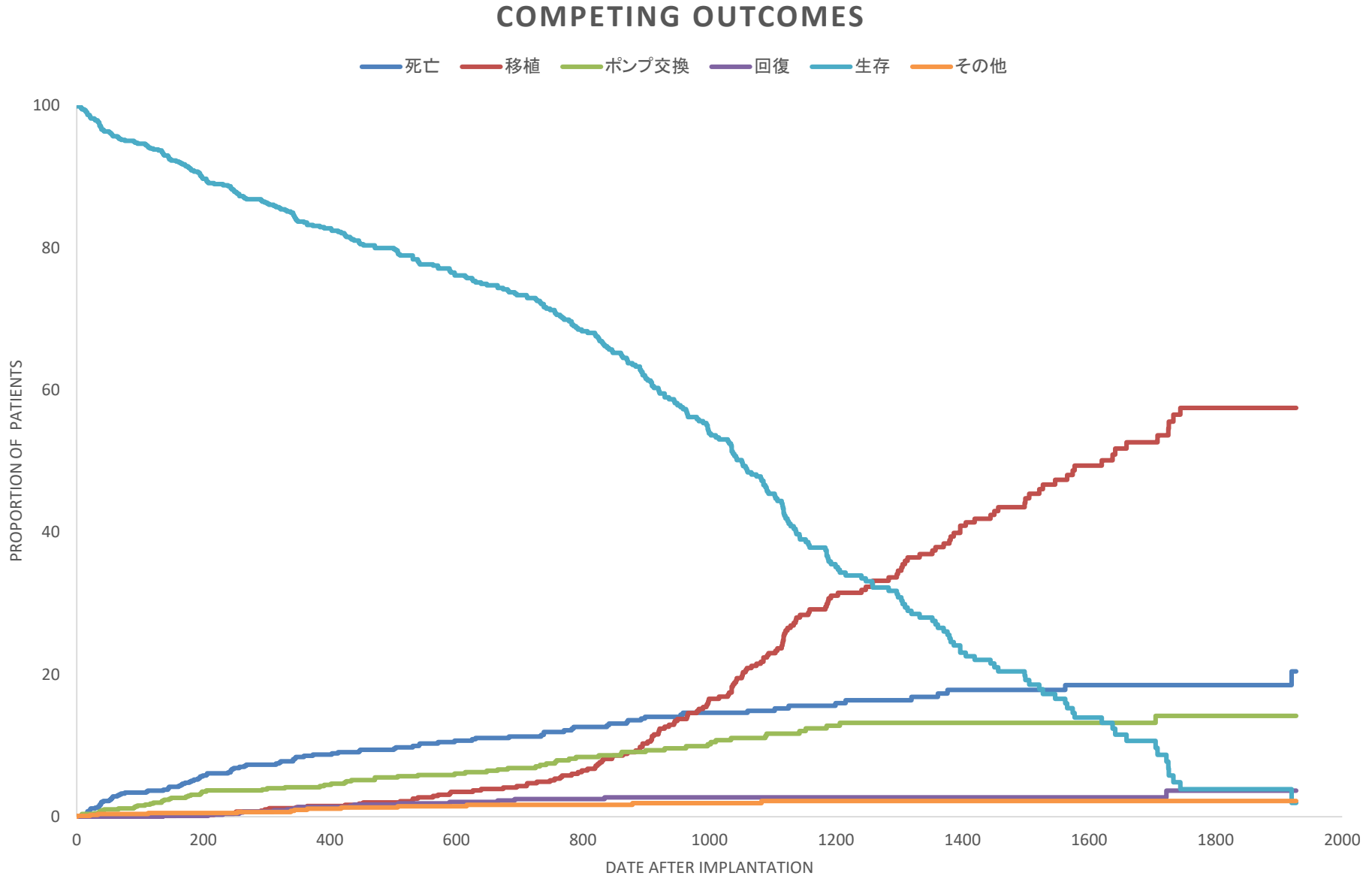
患者プロフィール別



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	72	59	36	28	23	14	7	5	3	2	1
レベル2	311	248	211	180	153	112	78	36	15	5	1
レベル3	374	304	257	209	166	114	71	28	21	8	1
レベル4	32	25	22	15	13	8	7	4	3	3	1
レベル5-7	1	1	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

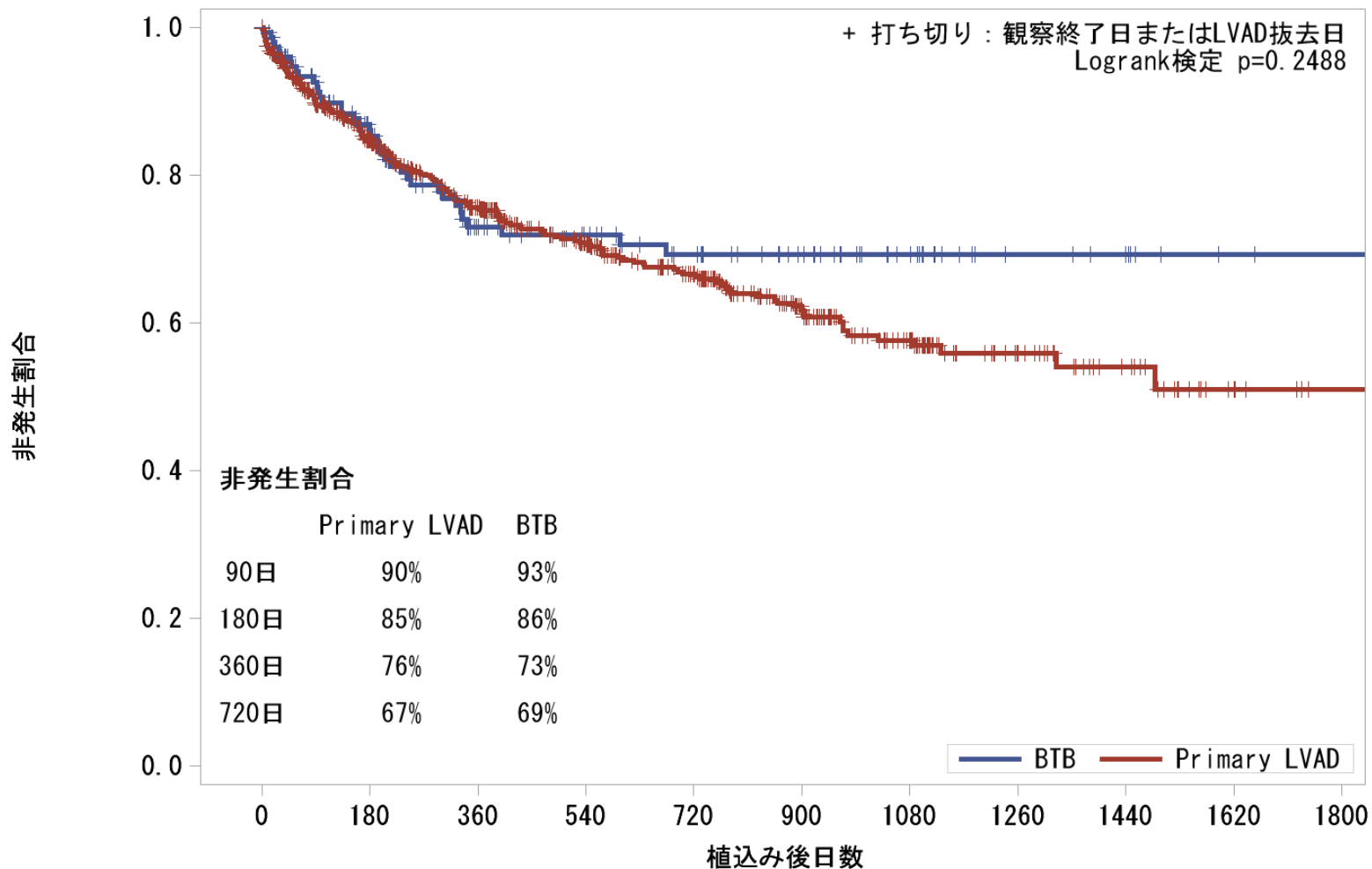
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

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 (Primary LVAD/ BTB)

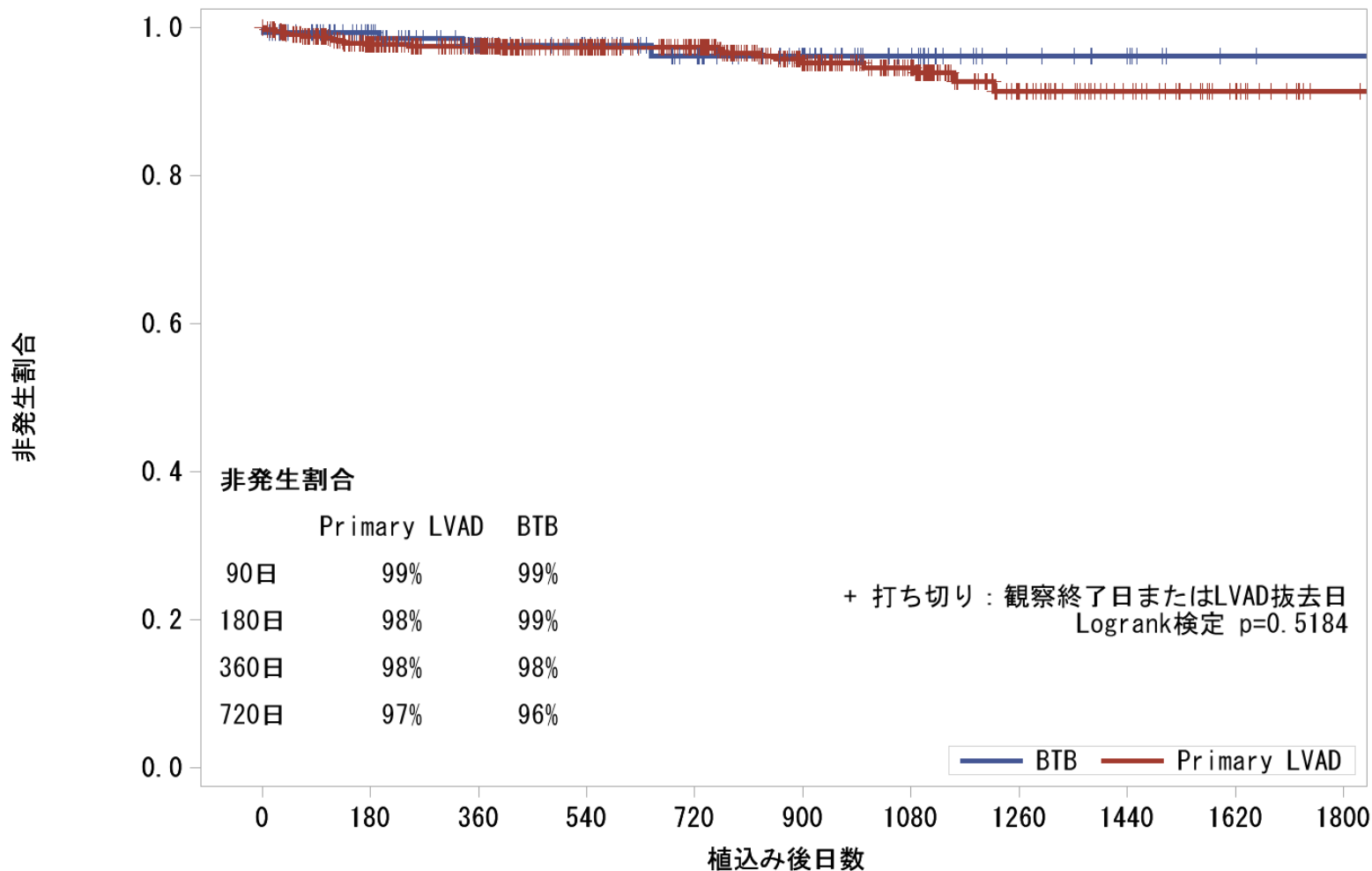


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	110	70	60	48	37	23	11	8	2	1
Primary LVAD	634	449	338	257	199	128	82	40	23	7	1

装置の不具合

装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)

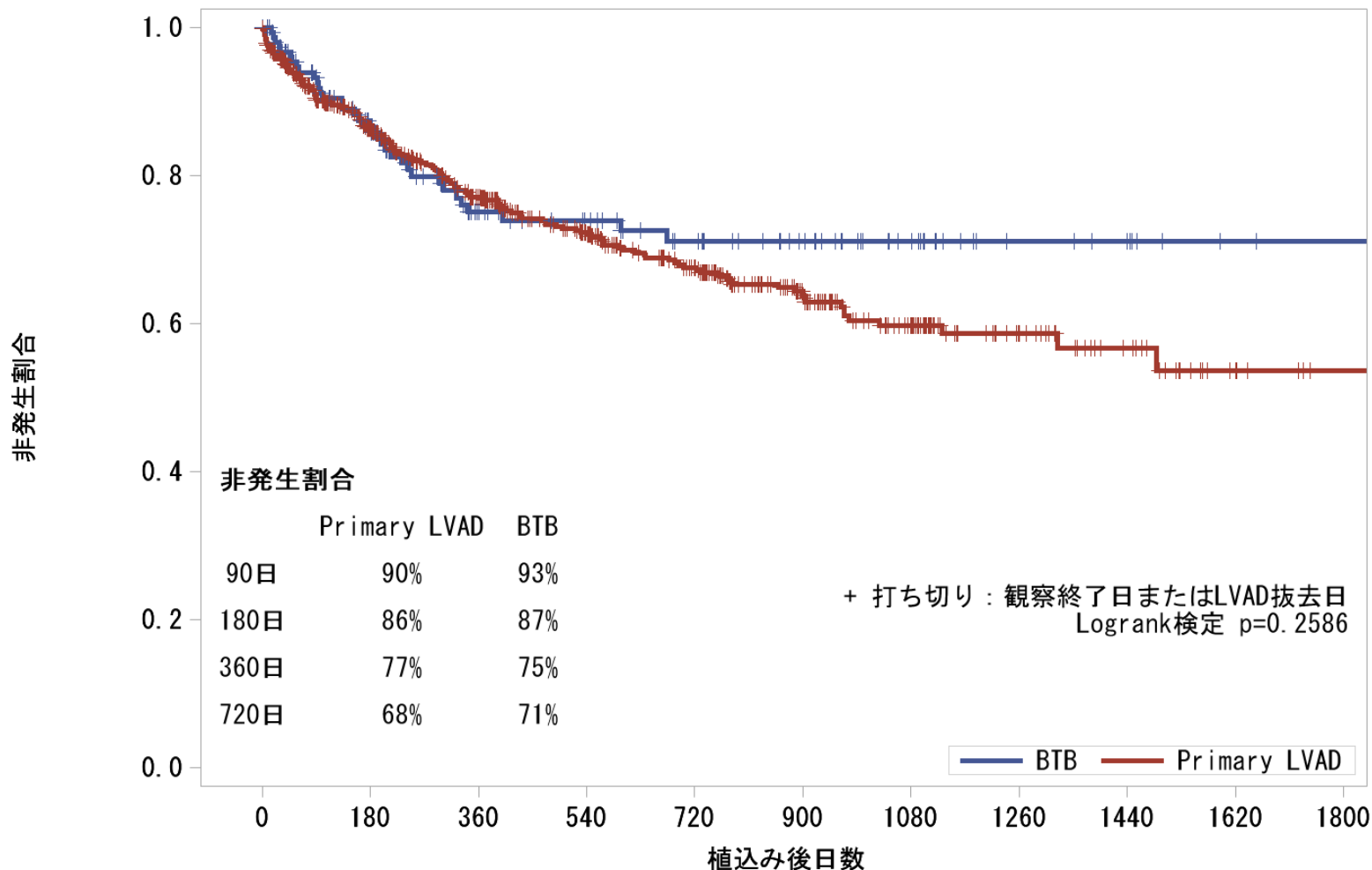


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	125	94	80	63	47	28	14	9	2	1
Primary LVAD	634	511	430	349	289	199	133	59	33	16	3

装置の不具合

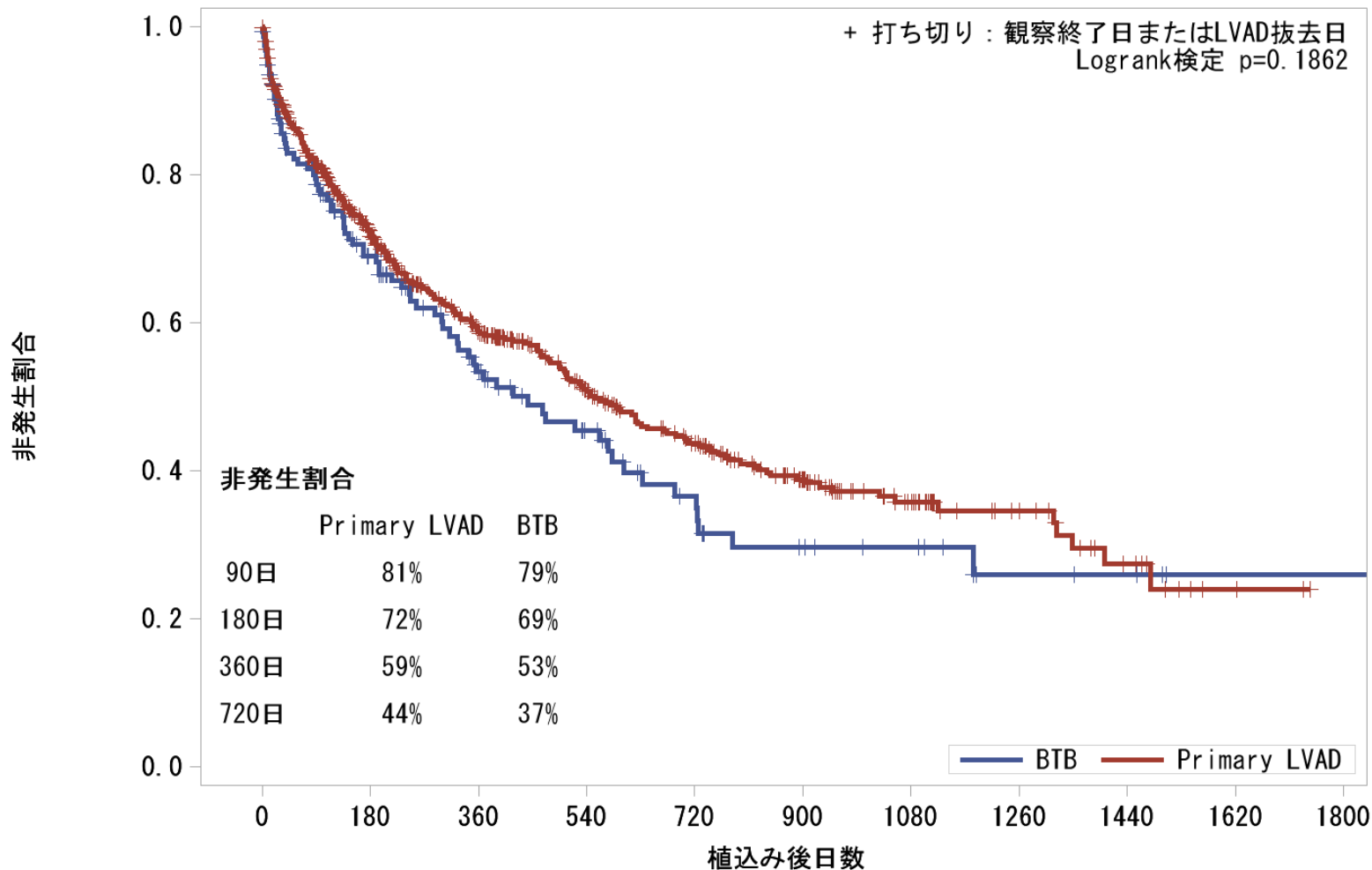
装置内血栓症以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	110	70	60	48	37	23	11	8	2	1
Primary LVAD	634	450	339	258	199	129	83	40	23	7	1

主要な感染 すべて (Primary LVAD / BTB)

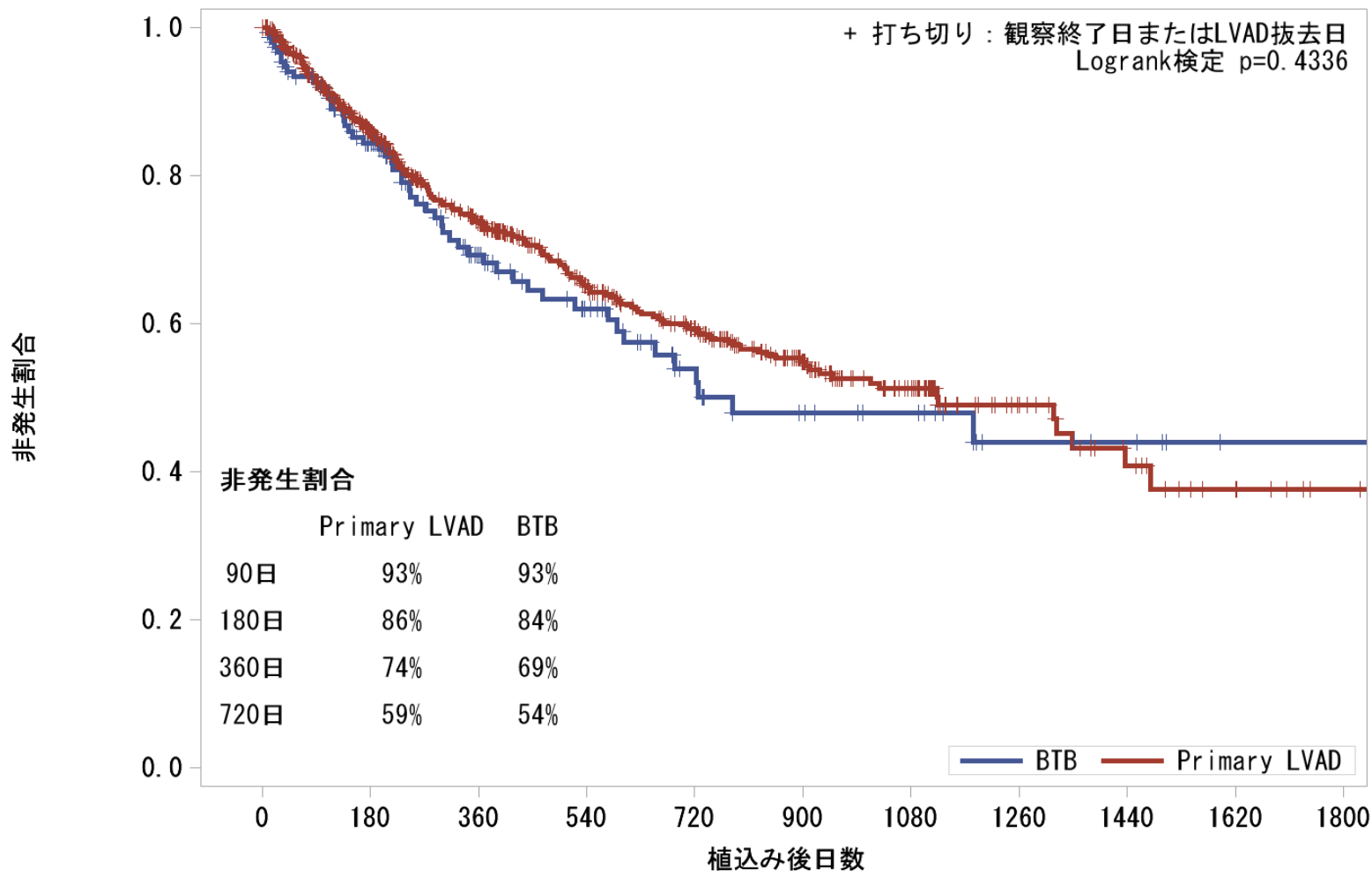


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	85	53	36	22	14	11	5	4	1	1
Primary LVAD	634	376	257	177	128	82	46	24	12	3	0

主要な感染

ドライブライン感染 (Primary LVAD / BTB)

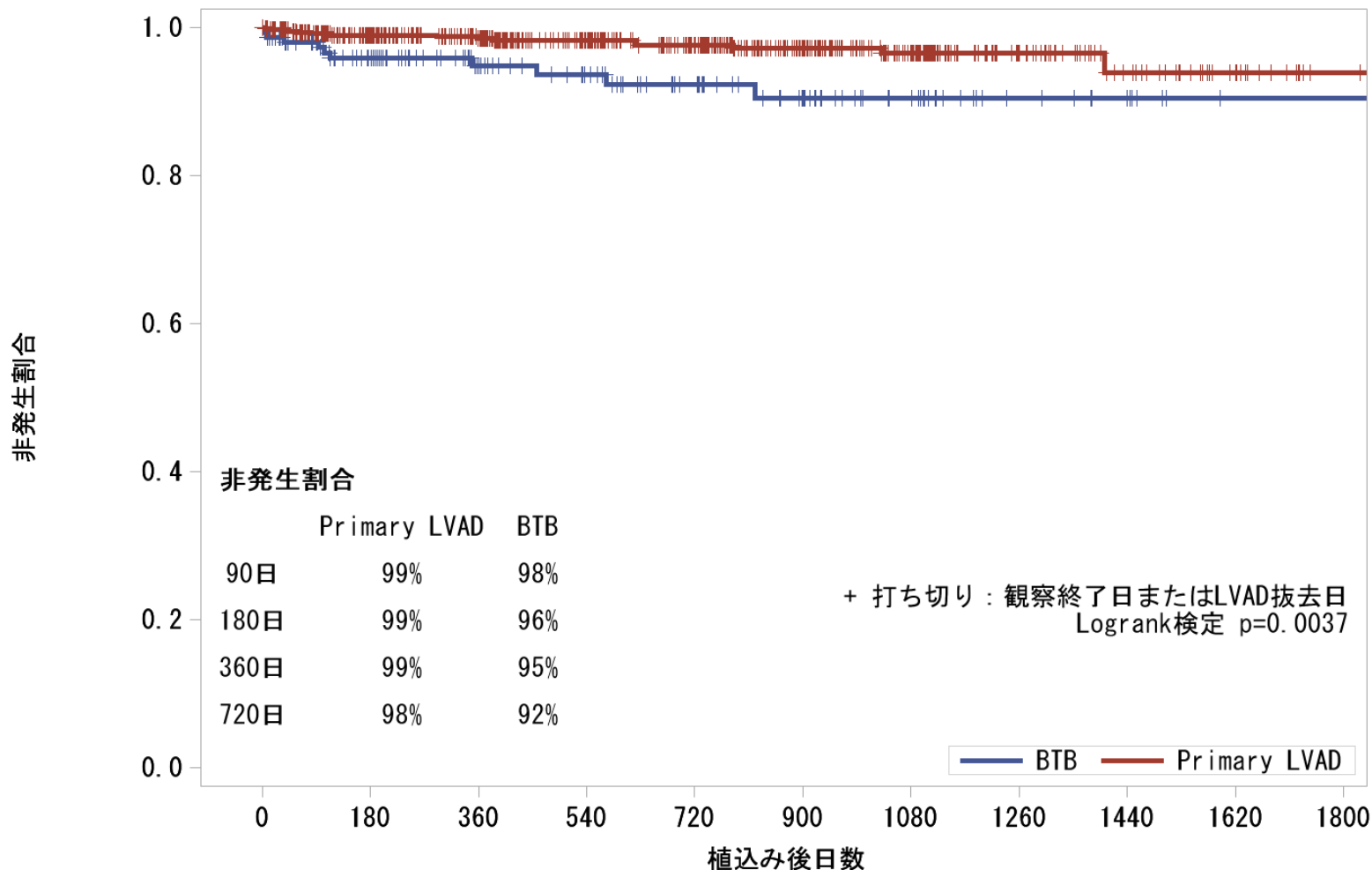


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	104	64	46	28	20	16	8	6	1	1
Primary LVAD	634	437	316	225	169	111	67	30	17	8	2

主要な感染

ポンプポケット・ポンプ内部感染 (Primary LVAD / BTB)

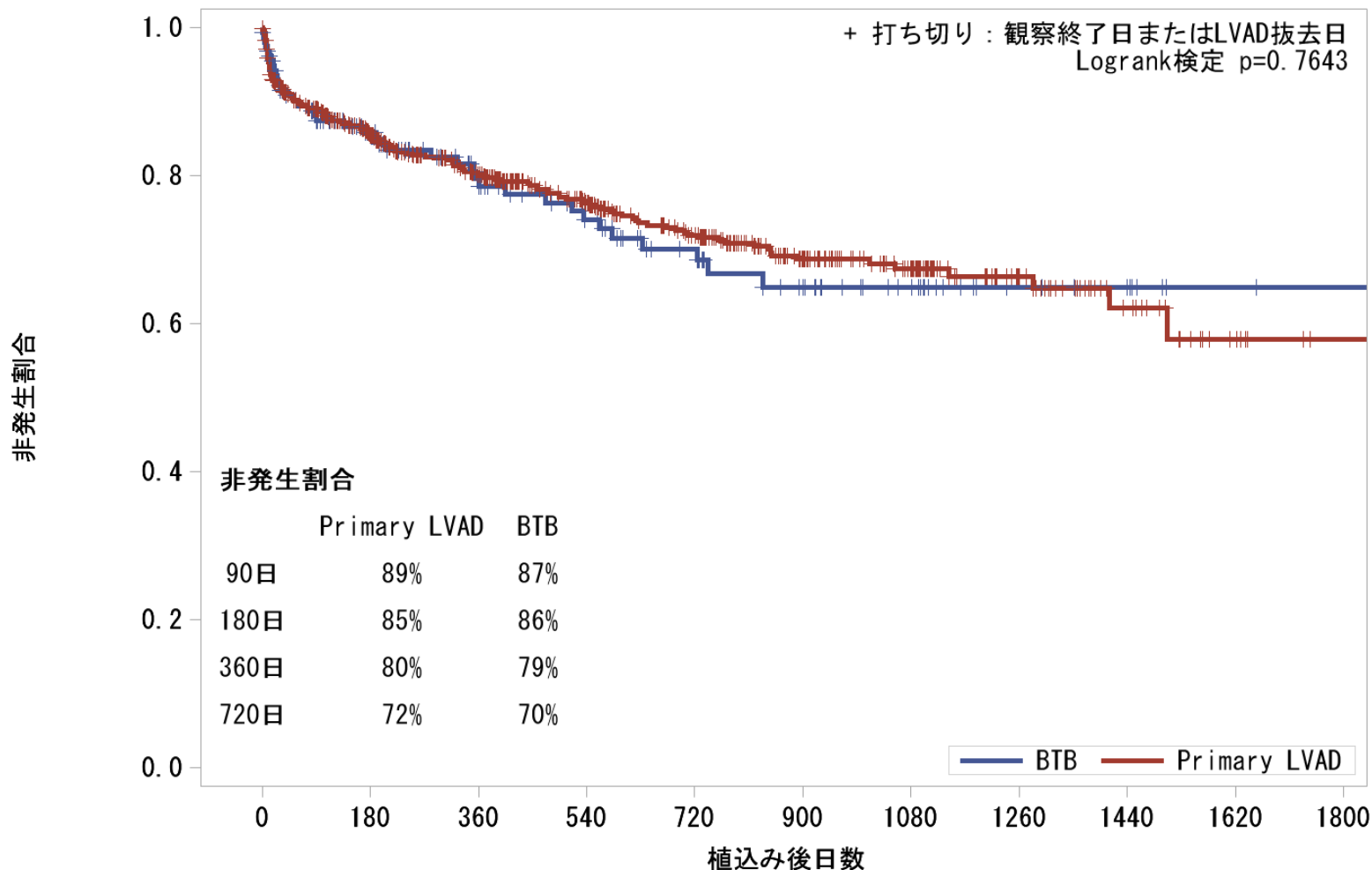


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	120	90	75	58	42	27	13	8	1	1
Primary LVAD	634	507	426	350	288	199	133	59	32	15	2

主要な感染

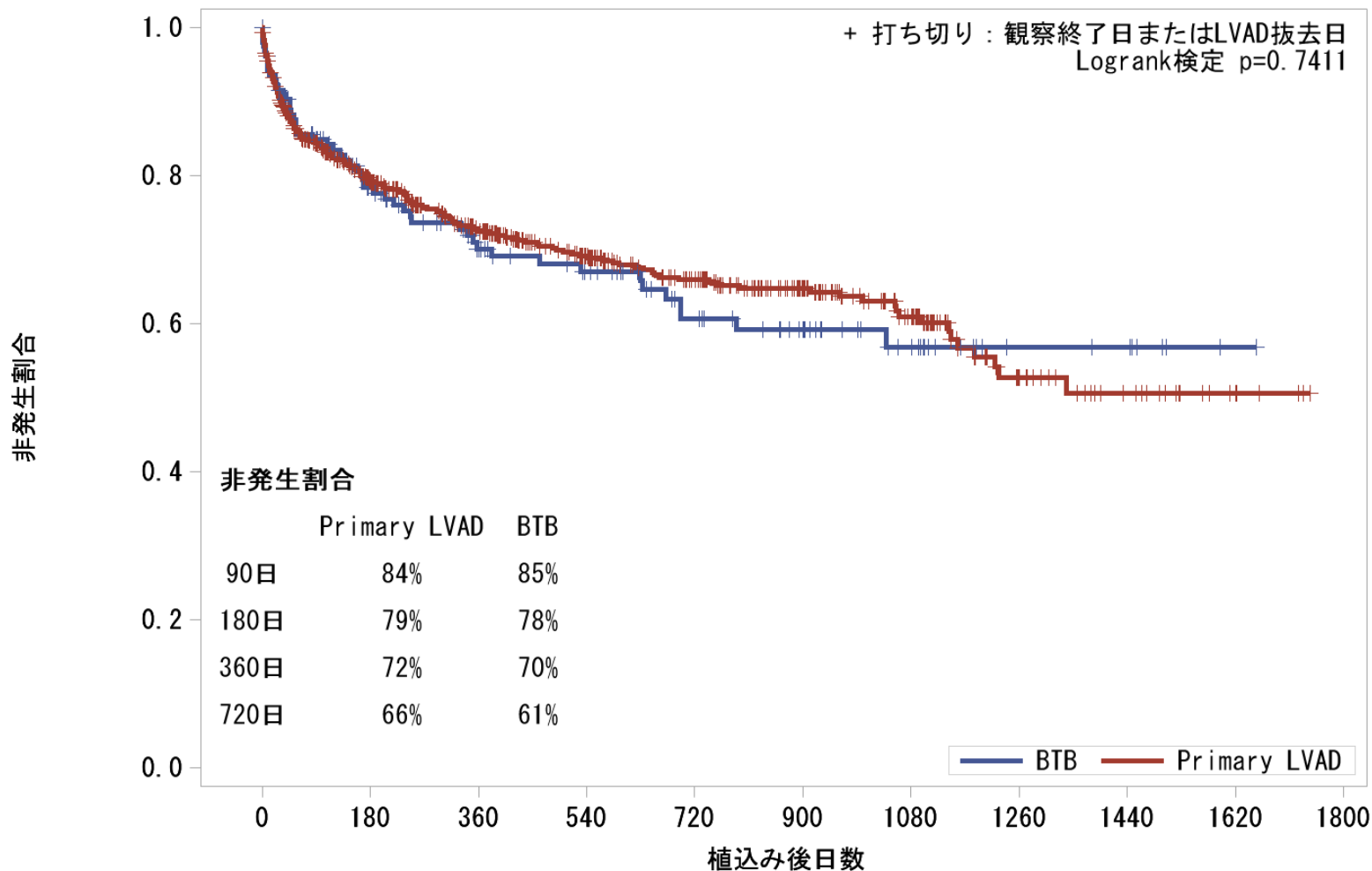
非ポンプ関連 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	107	79	62	46	33	22	10	7	2	1
Primary LVAD	634	449	356	273	215	147	97	44	22	7	1

神経機能障害 すべて (Primary LVAD / BTB)

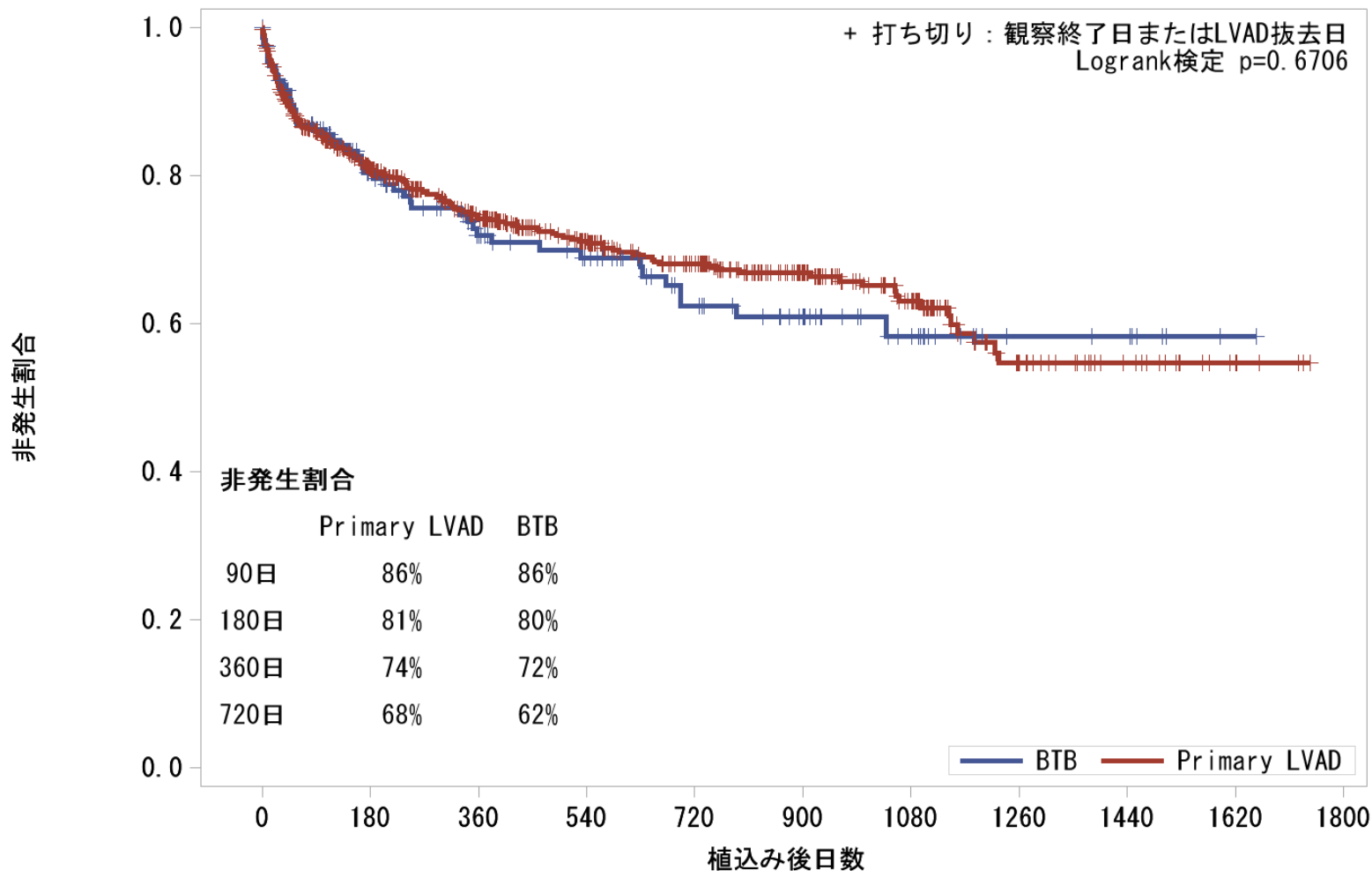


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	103	76	63	46	35	21	9	8	1	0
Primary LVAD	634	419	324	245	191	134	85	32	18	6	0

神経機能障害

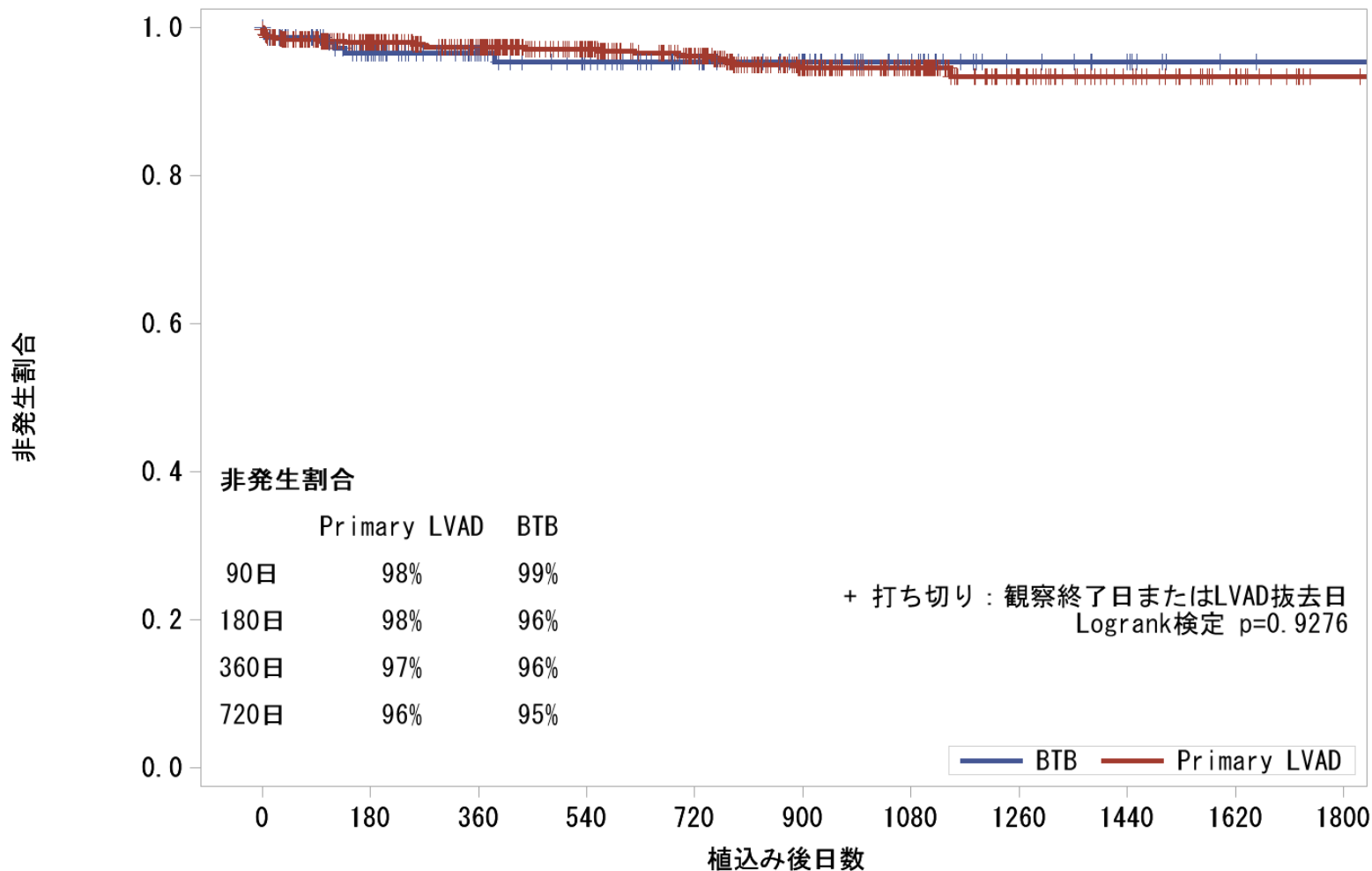
脳卒中 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	105	77	64	46	35	21	9	8	1	0
Primary LVAD	634	428	331	253	198	138	87	33	18	6	0

神経機能障害 けいれん (Primary LVAD / BTB)

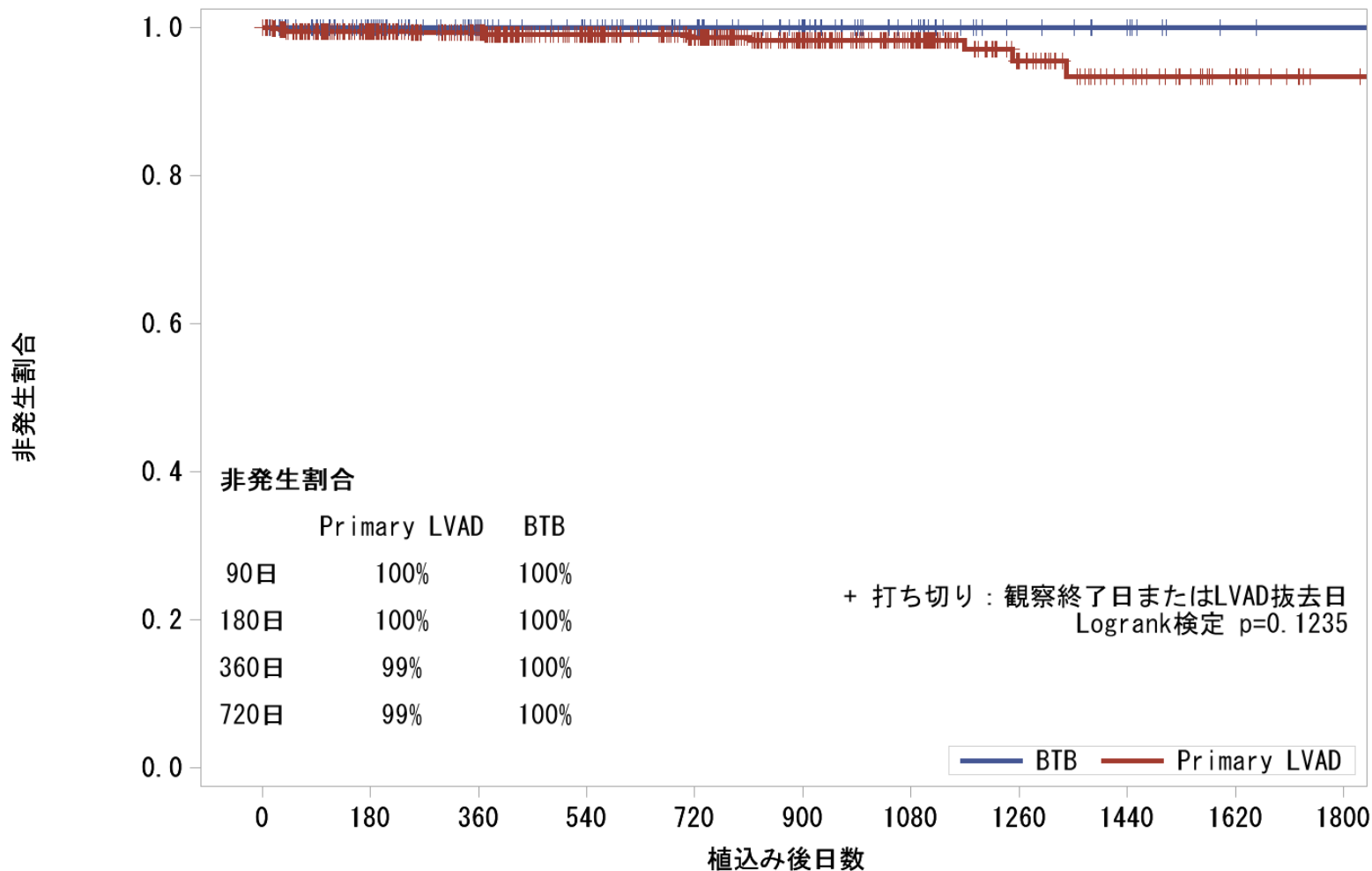


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	121	92	77	61	47	28	14	9	2	1
Primary LVAD	634	503	422	341	280	190	126	55	32	15	2

神経機能障害

無症状 (Primary LVAD / BTB)

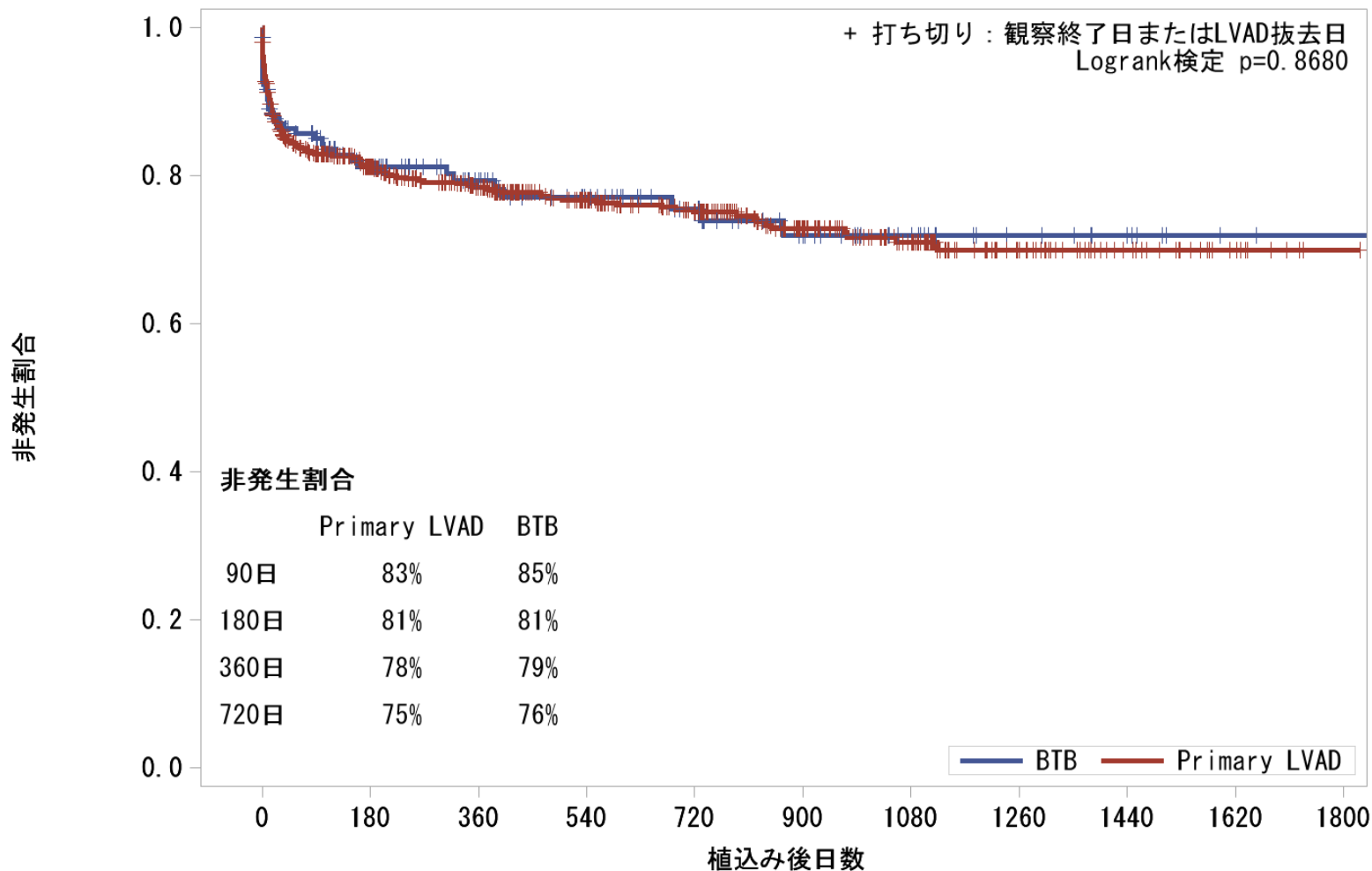


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	125	94	80	63	47	28	14	9	2	1
Primary LVAD	634	510	430	350	290	201	135	57	32	15	3

大量出血

すべて (Primary LVAD / BTB)

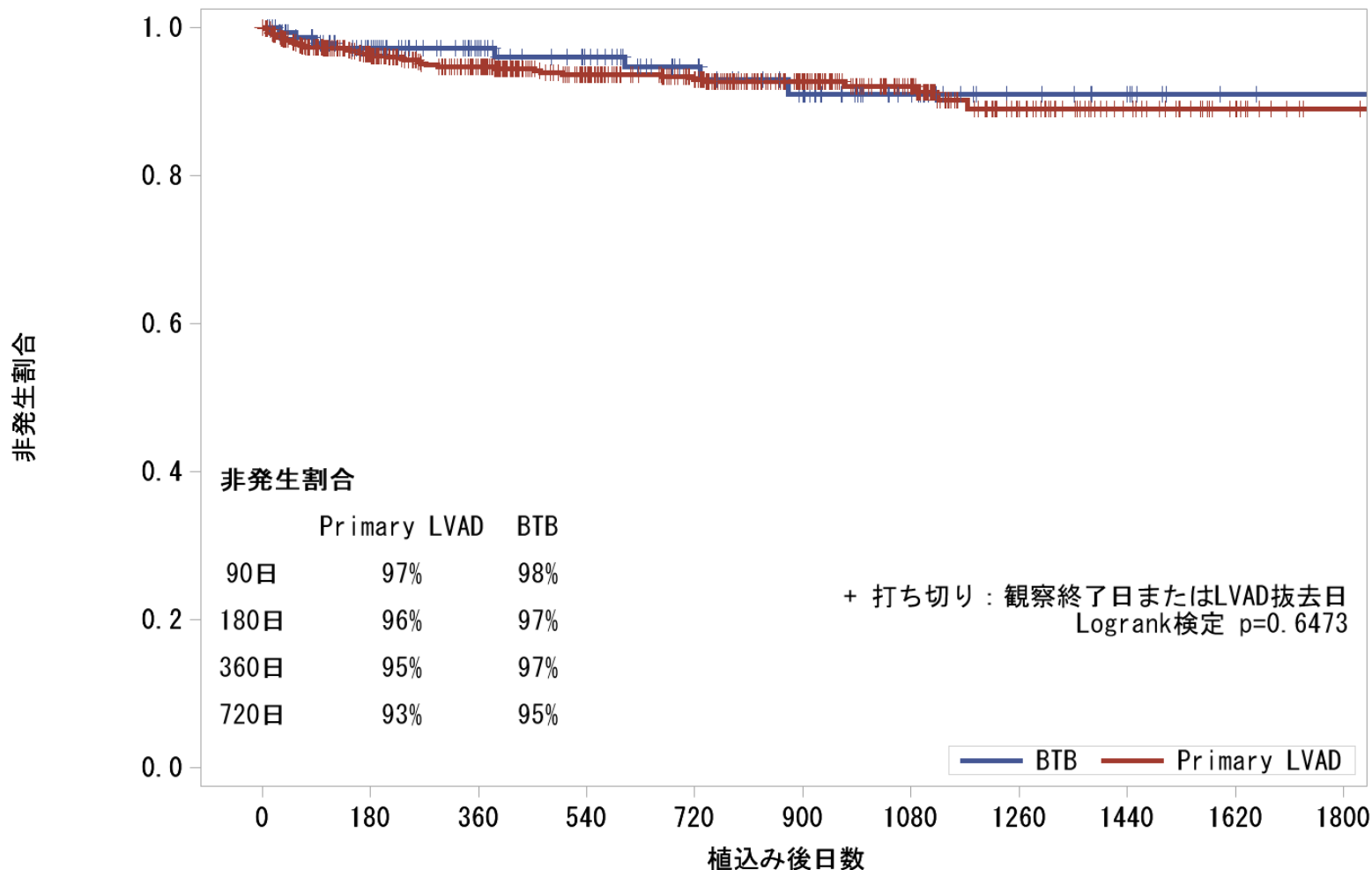


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	101	77	62	48	34	23	13	8	2	1
Primary LVAD	634	420	340	267	218	145	99	46	23	9	1

大量出血

消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

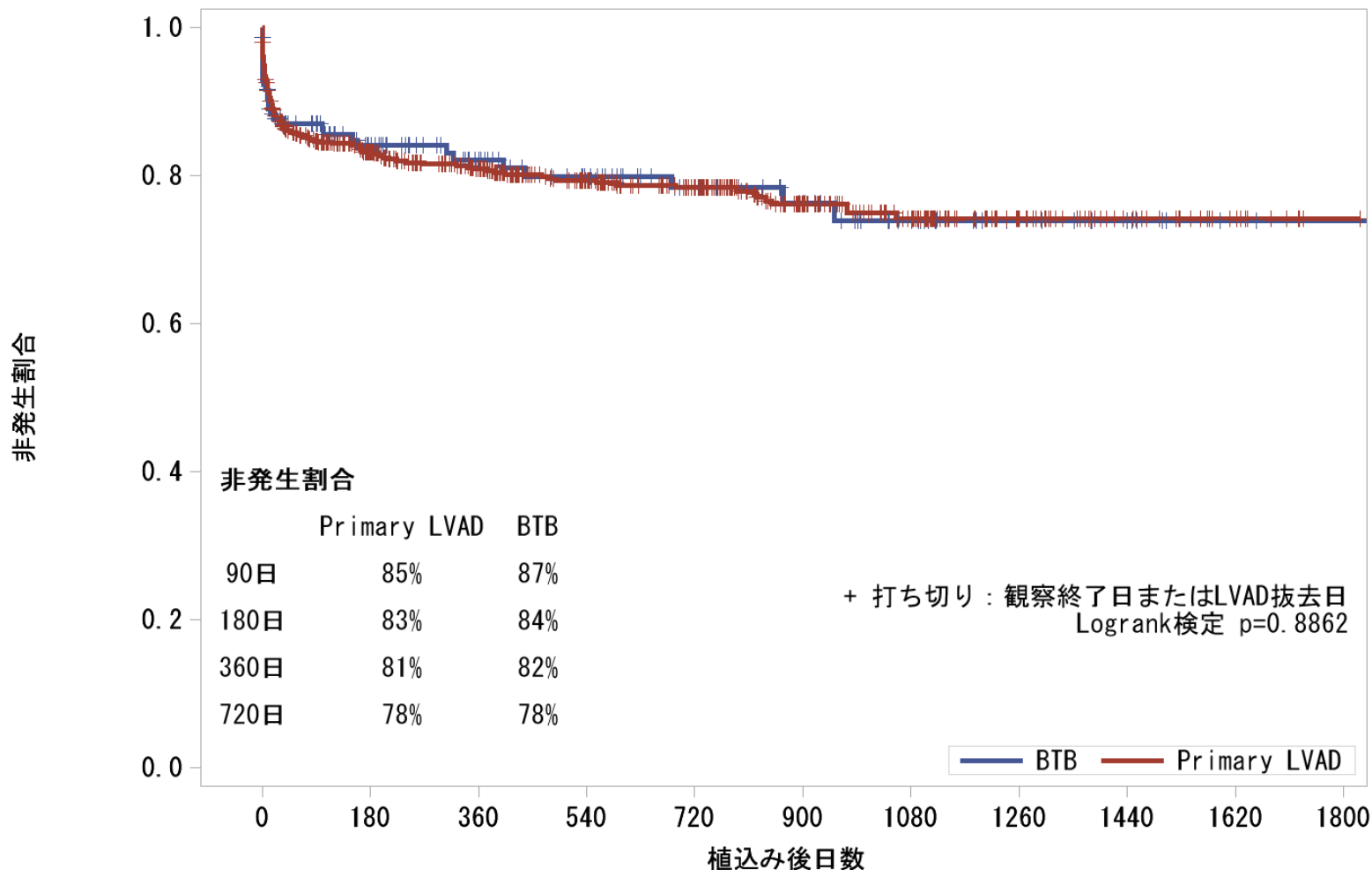


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	121	91	76	59	45	27	14	9	2	1
Primary LVAD	634	493	411	329	275	191	128	54	29	12	2

大量出血

非消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

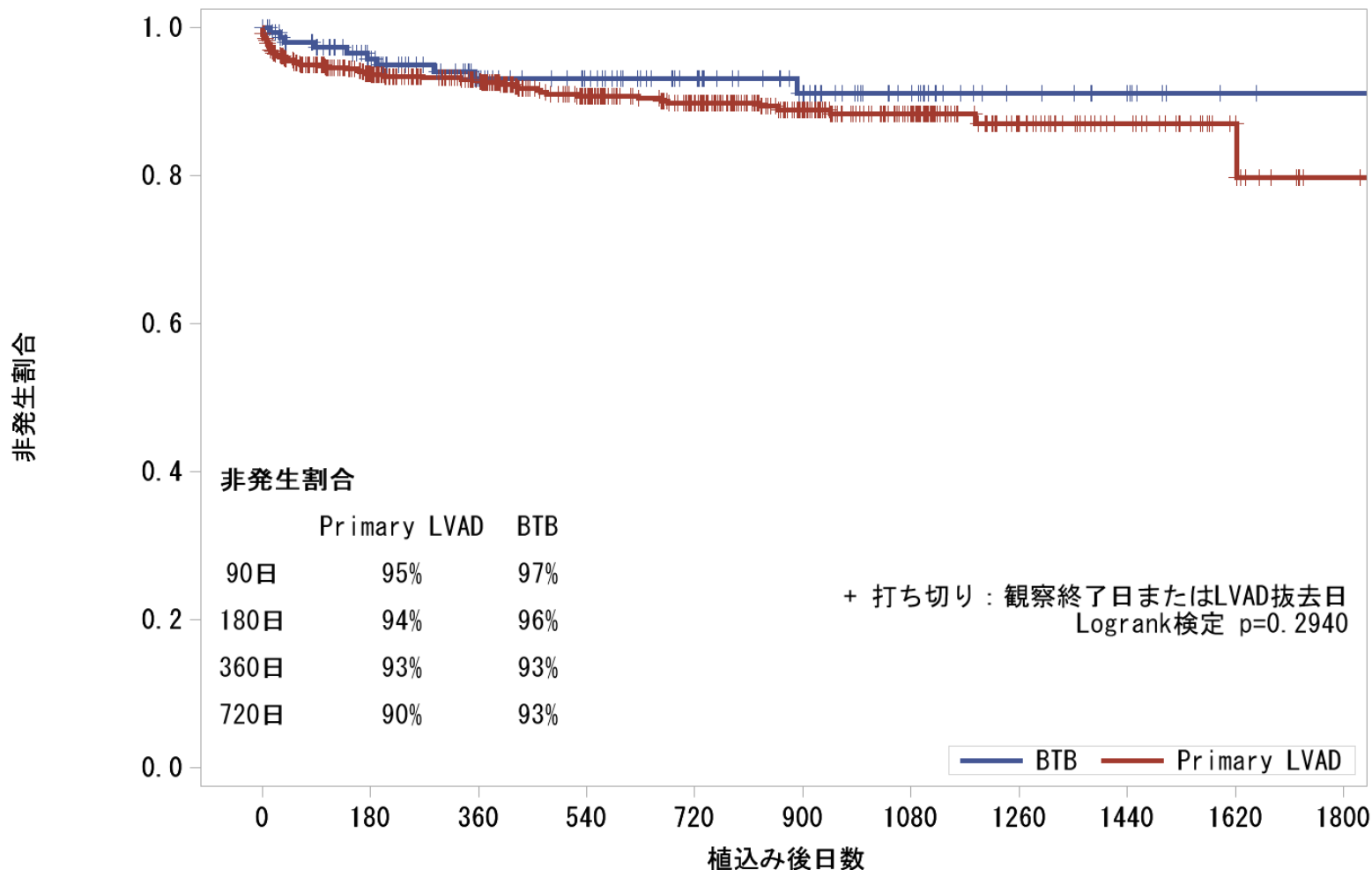


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	105	80	65	50	36	24	13	8	2	1
Primary LVAD	634	430	349	275	223	147	101	47	24	10	1

右心不全

すべて (Primary LVAD / BTB)

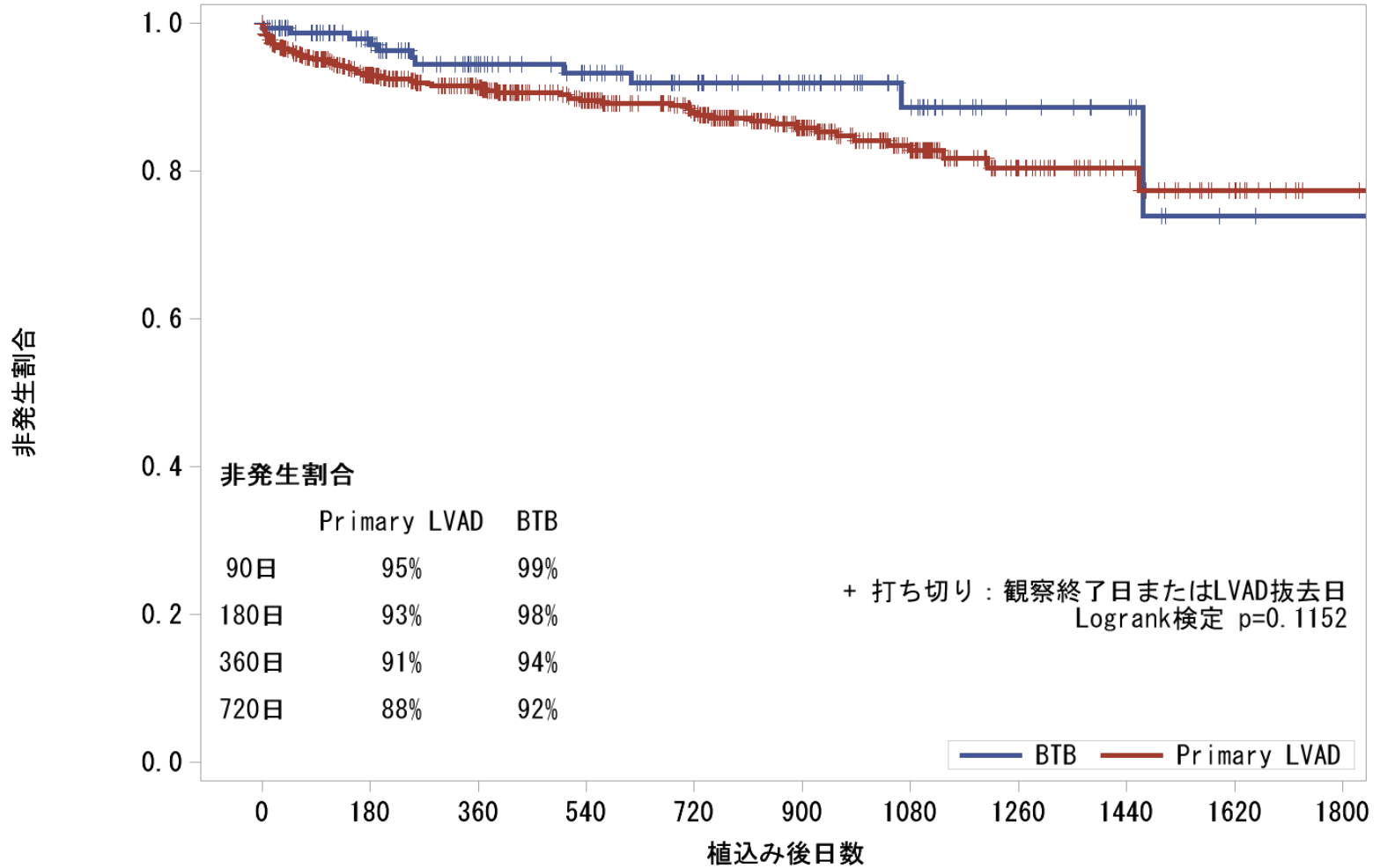


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	122	91	77	60	44	27	14	9	2	1
Primary LVAD	634	486	408	323	265	181	119	51	29	13	2

不整脈

除細動 (Primary LVAD / BTB)

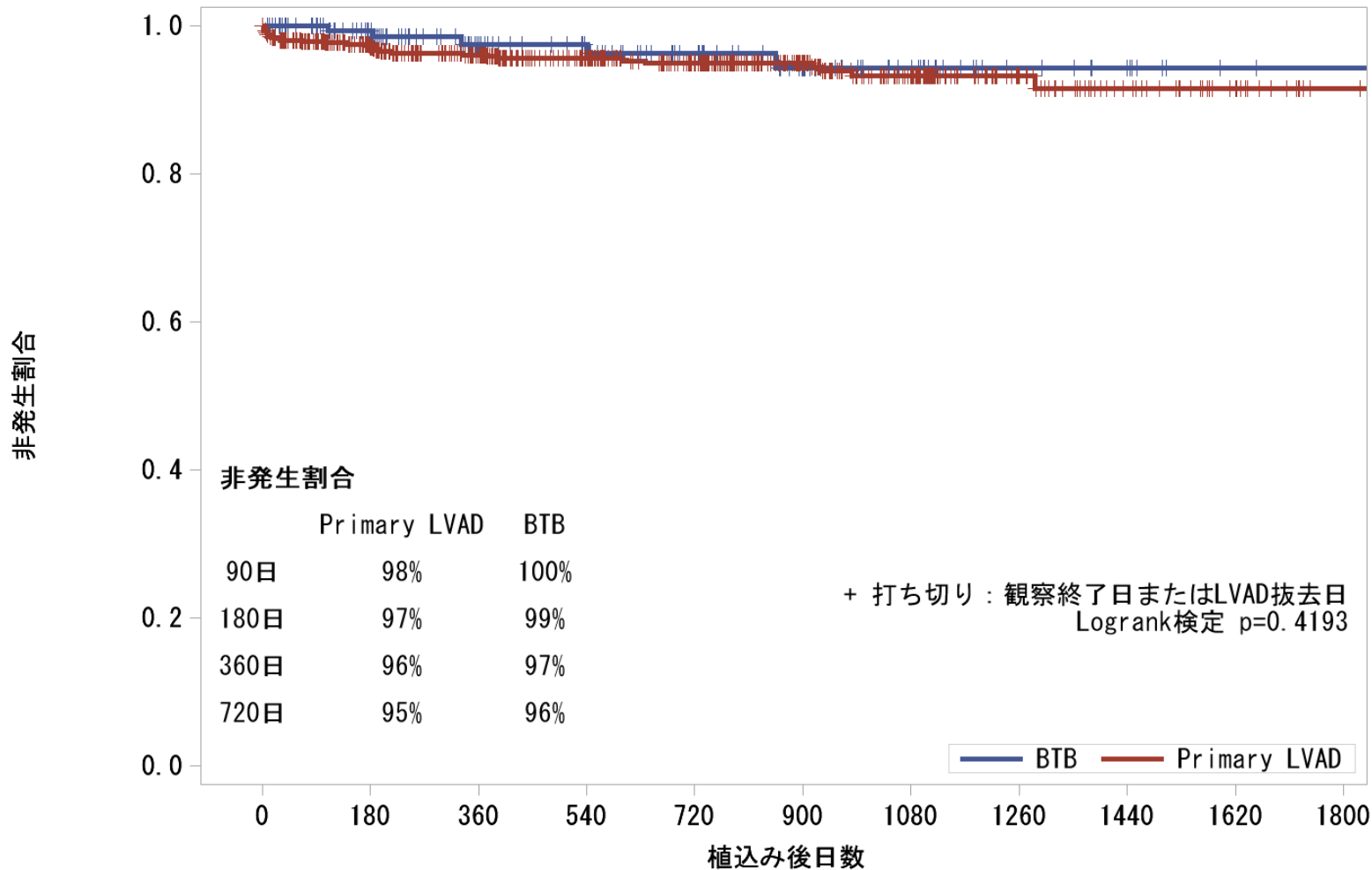


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	123	90	75	58	44	27	13	9	2	1
Primary LVAD	634	478	393	316	260	180	117	49	27	13	2

不整脈

非除細動 (Primary LVAD / BTB)

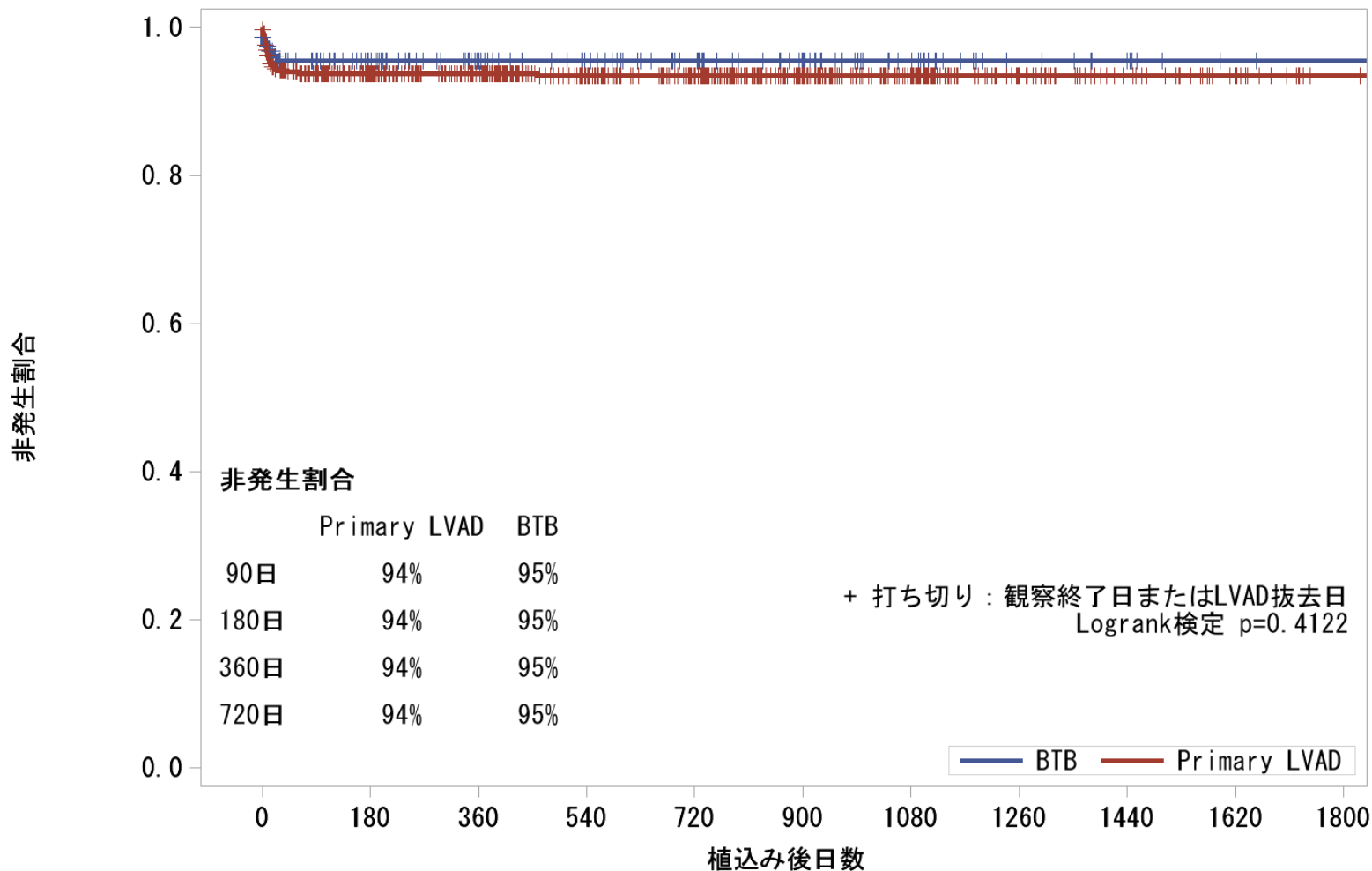


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	125	92	78	61	45	28	14	9	2	1
Primary LVAD	634	497	412	338	277	190	127	56	32	16	3

心嚢液貯留

すべて (Primary LVAD / BTB)

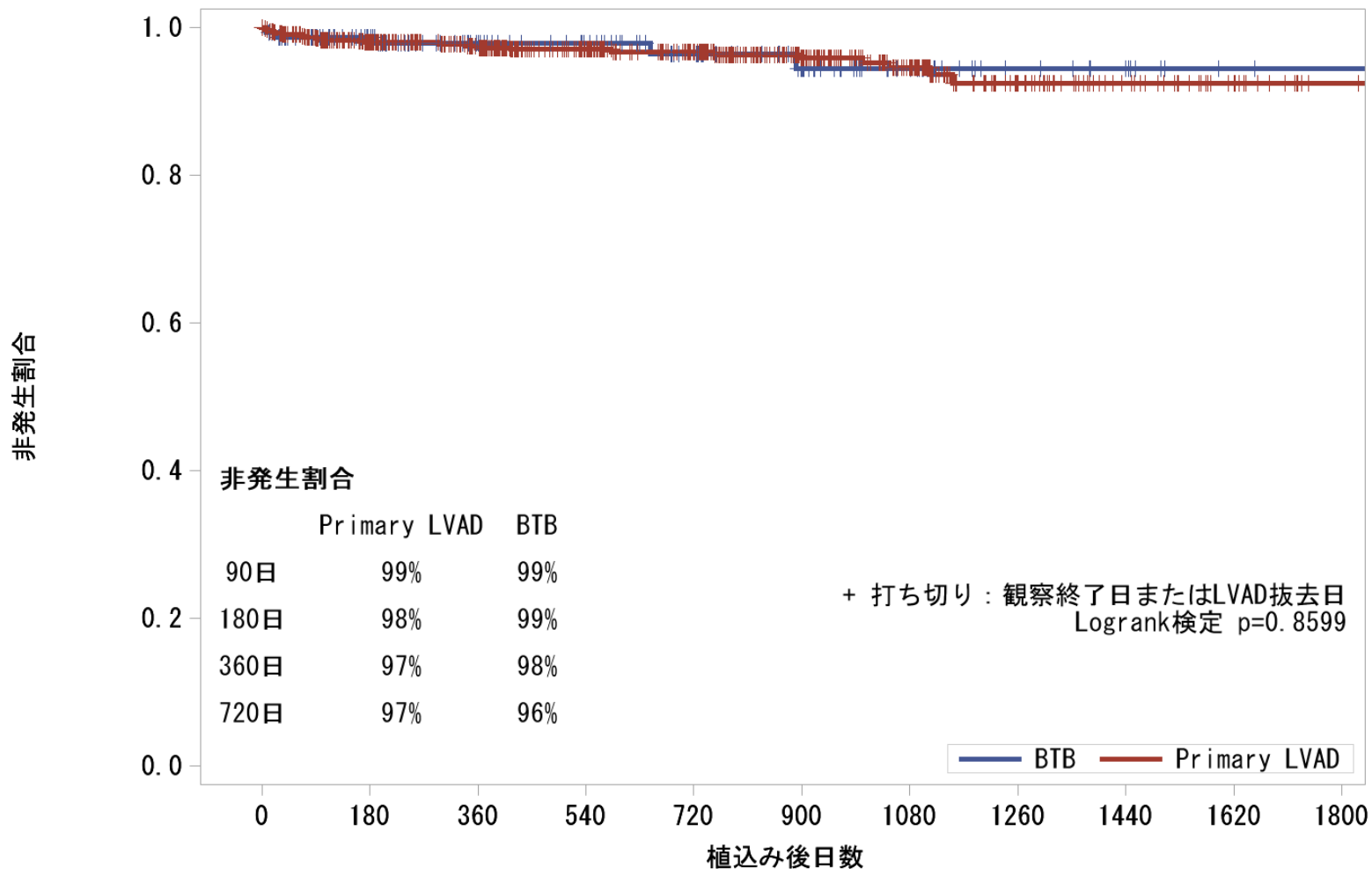


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	156	119	91	77	62	46	27	13	8	2	1
Primary LVAD	634	484	408	331	276	191	125	54	31	16	3

溶血

すべて (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

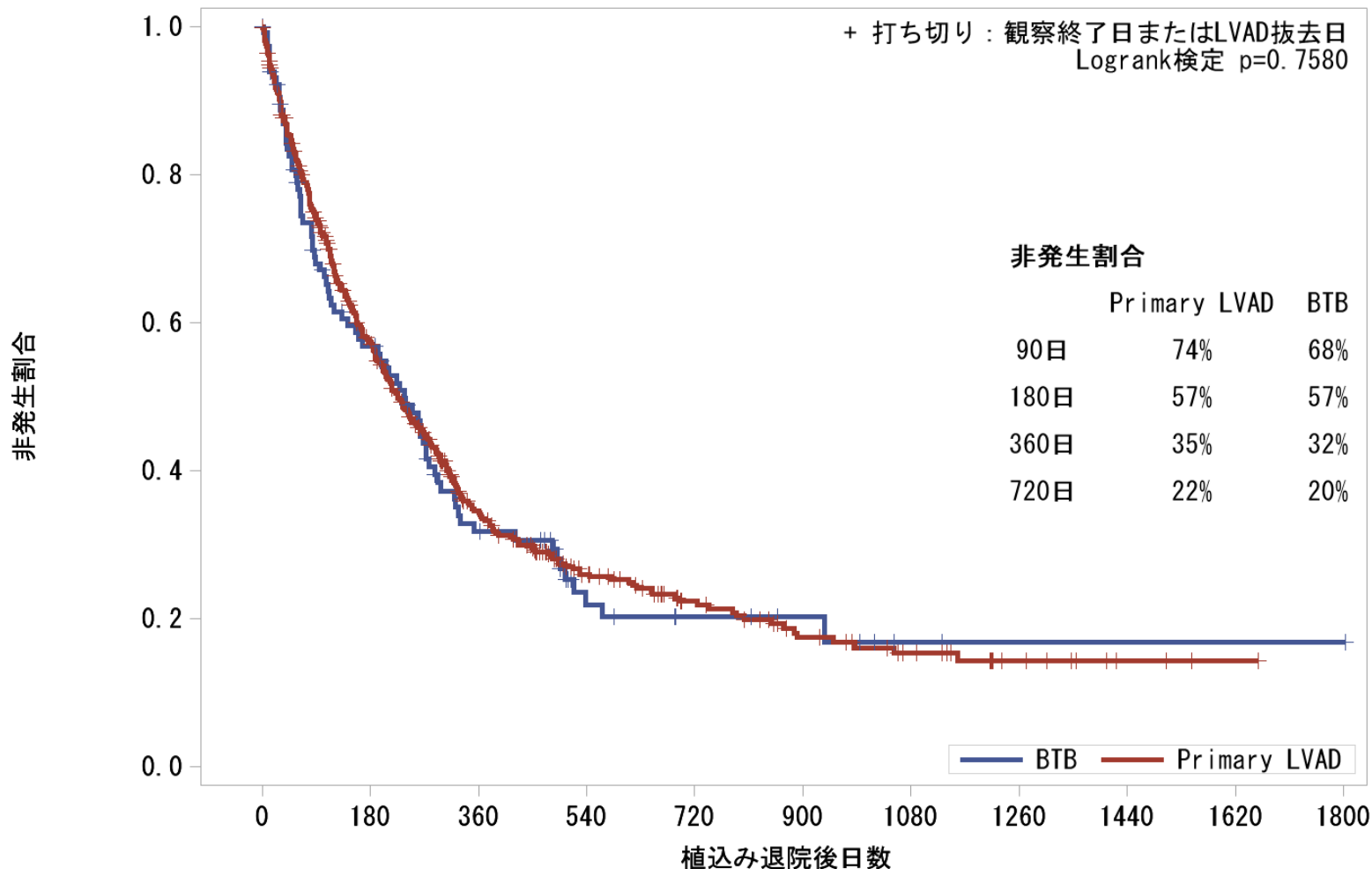
BTB	156	124	94	80	63	46	28	14	9	2	1
Primary LVAD	634	505	425	345	287	196	130	59	33	16	3

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)

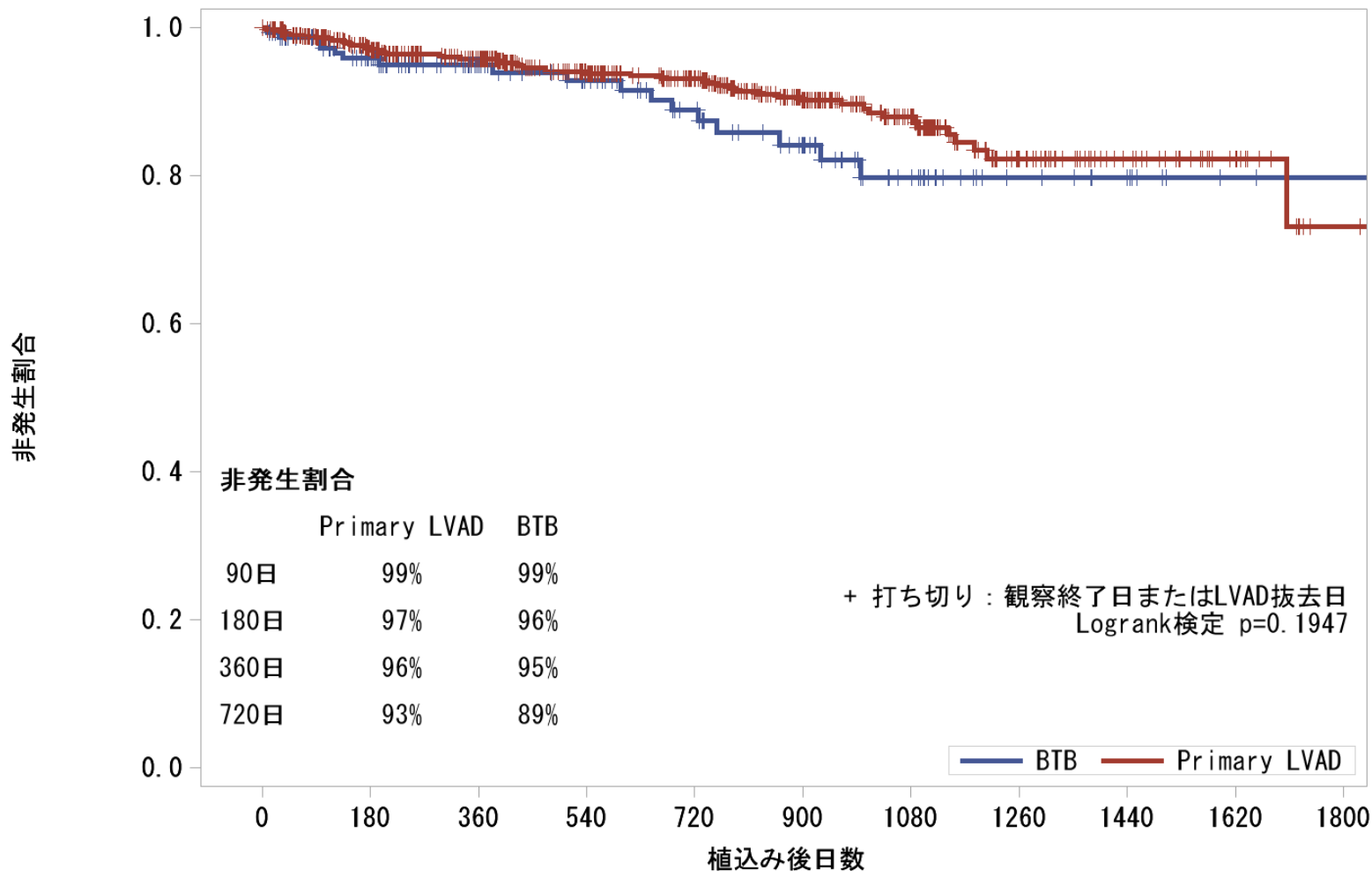


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	117	60	29	13	8	6	2	1	1	1	1
Primary LVAD	512	255	128	73	45	28	19	9	3	1	0

ポンプ交換

植込み型 (Primary LVAD / BTB)



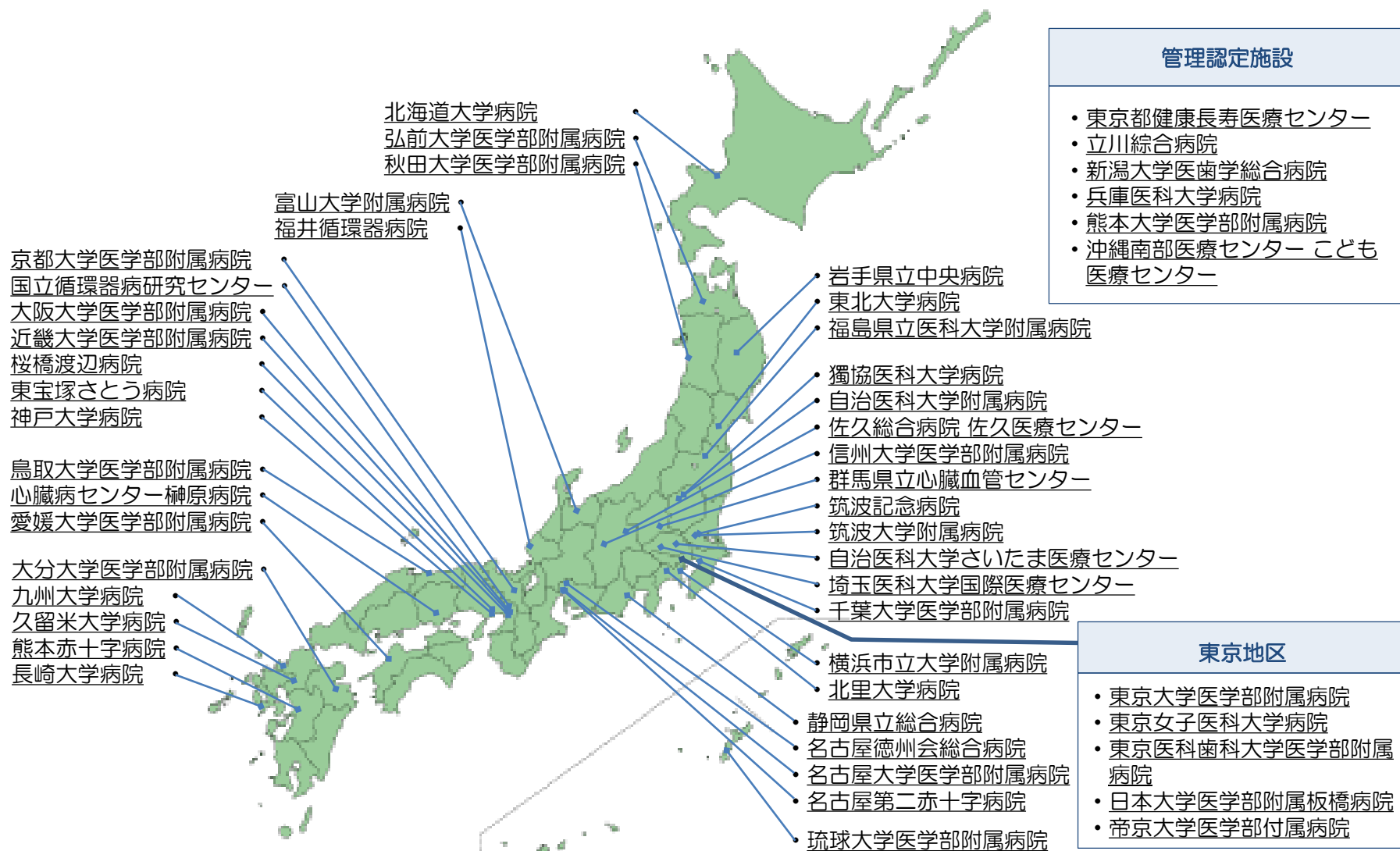
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	155	124	93	79	62	47	28	14	9	2	1
Primary LVAD	630	508	430	350	291	201	135	59	33	16	3

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(5)	2(7)
感染	20(20)	14(19)	6(21)
中枢神経系の死因	44(44)	28(38)	16(57)
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(4)
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)	2(2)	1(1)	1(4)
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)
不明	3(3)	3(4)	0(0)
その他	7(7)	7(10)	0(0)
合計	101	73	28

実施施設



(2019.2現在)

詳しくはVAD協議会HP: <http://j-vad.jp/registry-licensed-facilities-adult/>