

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6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

- 2018年10月30日までに植込みを行った適格患者(のべ1130例)の2018年12月31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879例

- J-MACSに登録されたのべ1130例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(7例)

- ✓ 体外式VAD(139例)

- ポンプ交換(105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(101例、うち11例は複数回交換)。統合できない症例(4例)は除外する

Primary LVAD: 過去に体外式VADの使用経験がない(711例)

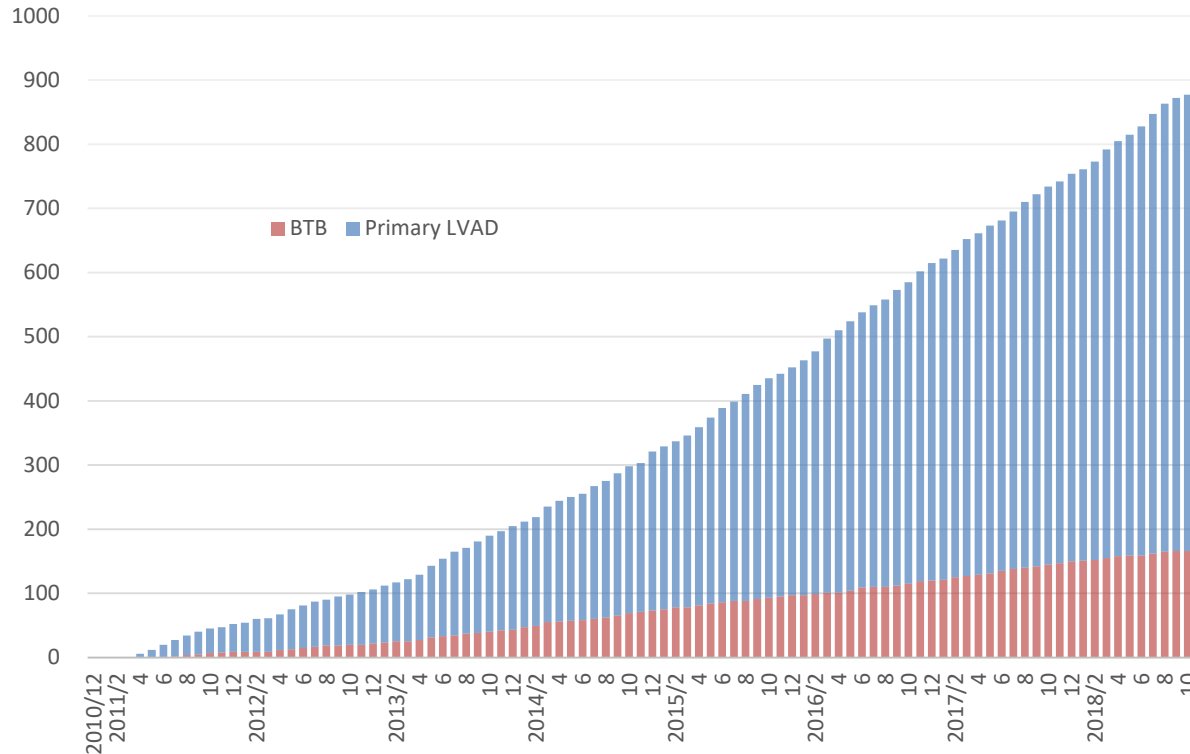
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(168例)

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	711(81)
BTB	168(19)
合計	879



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	654(74)	535(75)	119(71)
女	225(26)	176(25)	49(29)
合計	879	711	168

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	49(6)	36(5)	13(8)
20～29	92(10)	69(10)	23(14)
30～39	174(20)	135(19)	39(23)
40～49	233(27)	189(27)	44(26)
50～59	230(26)	194(27)	36(21)
60～69	99(11)	86(12)	13(8)
70～79	1(0)	1(0)	0(0)
合計	879	711	168

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±13.2	44.2±13.1	40.6±13.3
身長(cm)	166.9±8.7	166.9±8.9	166.9±8.2
体重(kg)	57.4±11.6	57.6±11.5	56.4±12.0
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.5±3.3	20.6±3.3	20.1±3.5
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.64±0.18	1.64±0.18	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	614(70)	502(71)	112(67)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	128(15)	108(15)	20(12)
自施設で心臓移植適応と判定済	134(15)	98(14)	36(21)
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	879	711	168

* 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	185(21)	115(16)	70(42)
1年～2年	55(6)	44(6)	11(7)
2年以上	629(72)	547(77)	82(49)
不明	2(0)	0(0)	2(1)
合計	879	711	168

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	16(2)	16(2)	0(0)
冠動脈疾患	101(11)	61(9)	40(24)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	96(11)	86(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	576(66)	482(68)	94(56)
拘束型心筋症	4(0)	4(1)	0(0)
その他	78(9)	57(8)	21(13)
不明	1(0)	0(0)	1(1)
合計	879	711	168

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	76(9)	37(5)	39(23)
レベル2: 進行性の衰弱	349(40)	322(45)	27(16)
レベル3: 安定した強心剤依存	414(47)	316(44)	98(58)
レベル4: 安静時症状	37(4)	33(5)	4(2)
レベル5 以上*	3(0)	3(0)	0(0)
合計	879	711	168

* 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	94(11)	87(12)	7(4)
CRTのみ	24(3)	24(3)	0(0)
ICD/CRT	358(41)	325(46)	33(20)
なし	403(46)	275(39)	128(76)
合計	879	711	168

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

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

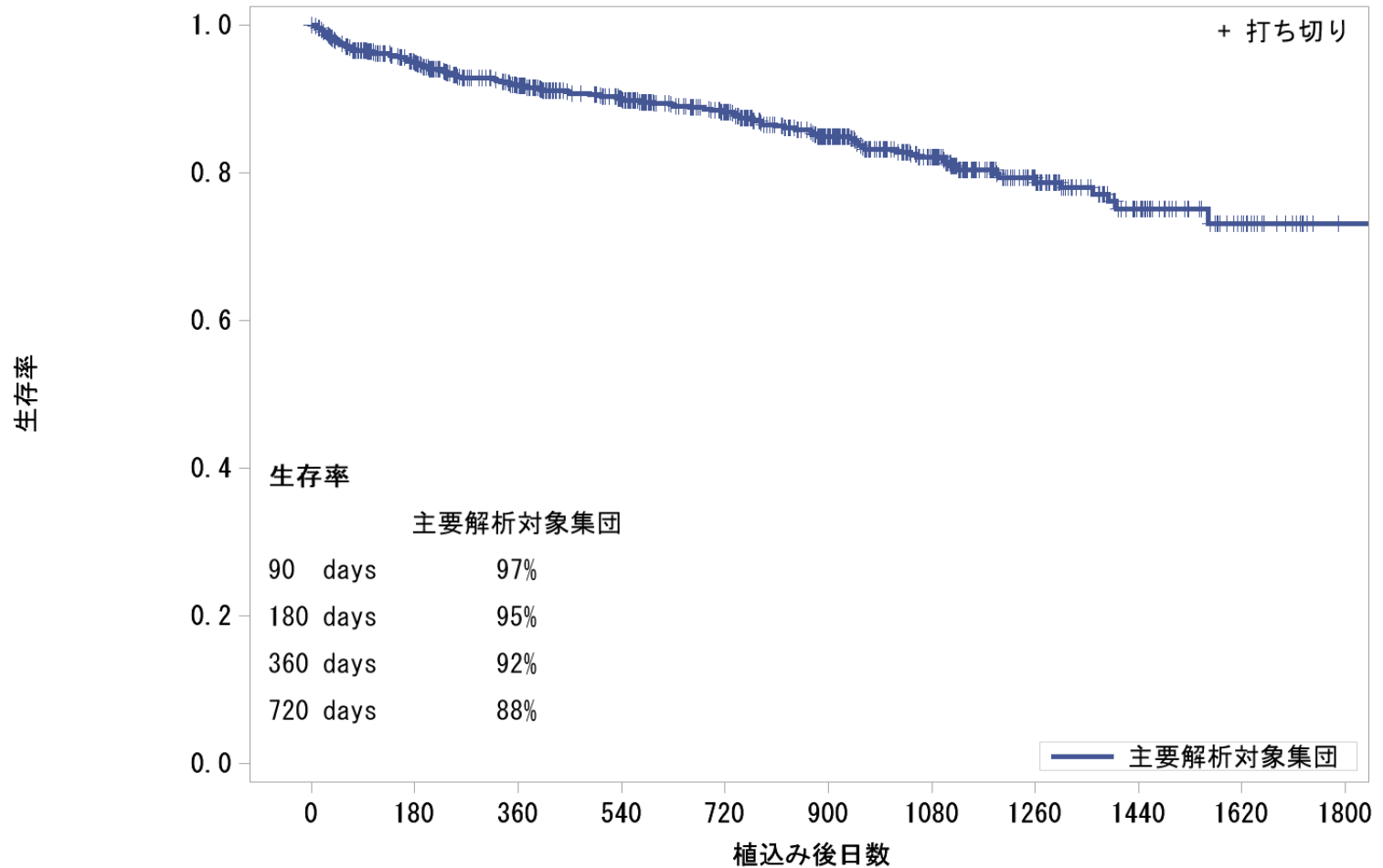
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	345(39)	187(26)	158(94)
なし	454(52)	448(63)	6(4)
不明	80(9)	76(11)	4(2)
合計	879	711	168

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



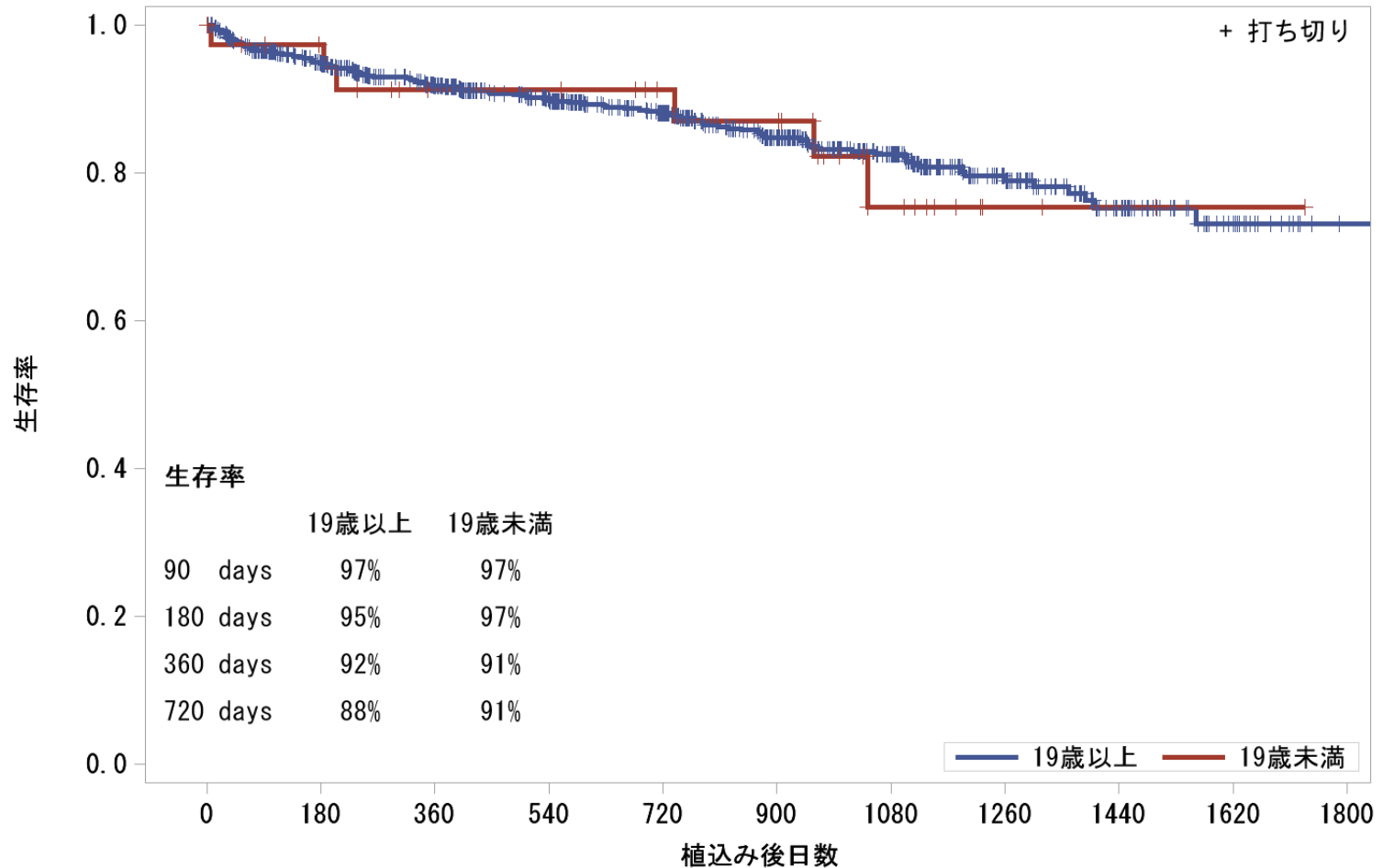
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	879	729	612	527	441	339	227	127	63	27	7
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	---

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

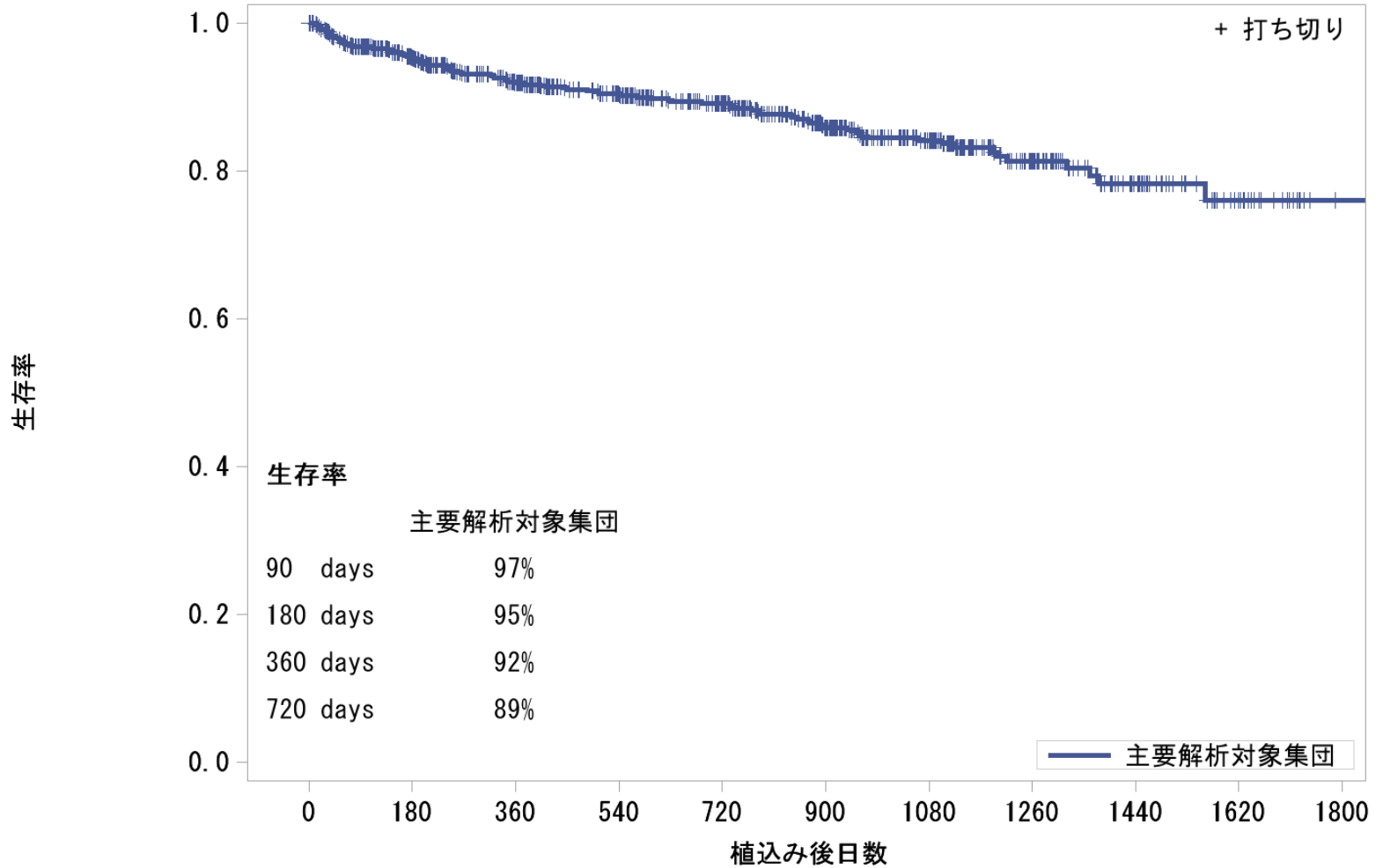


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以上	841	697	586	501	419	318	217	124	61	26	7
19歳未満	38	32	26	26	22	21	10	3	2	1	0

生存率曲線

生存率(全体)

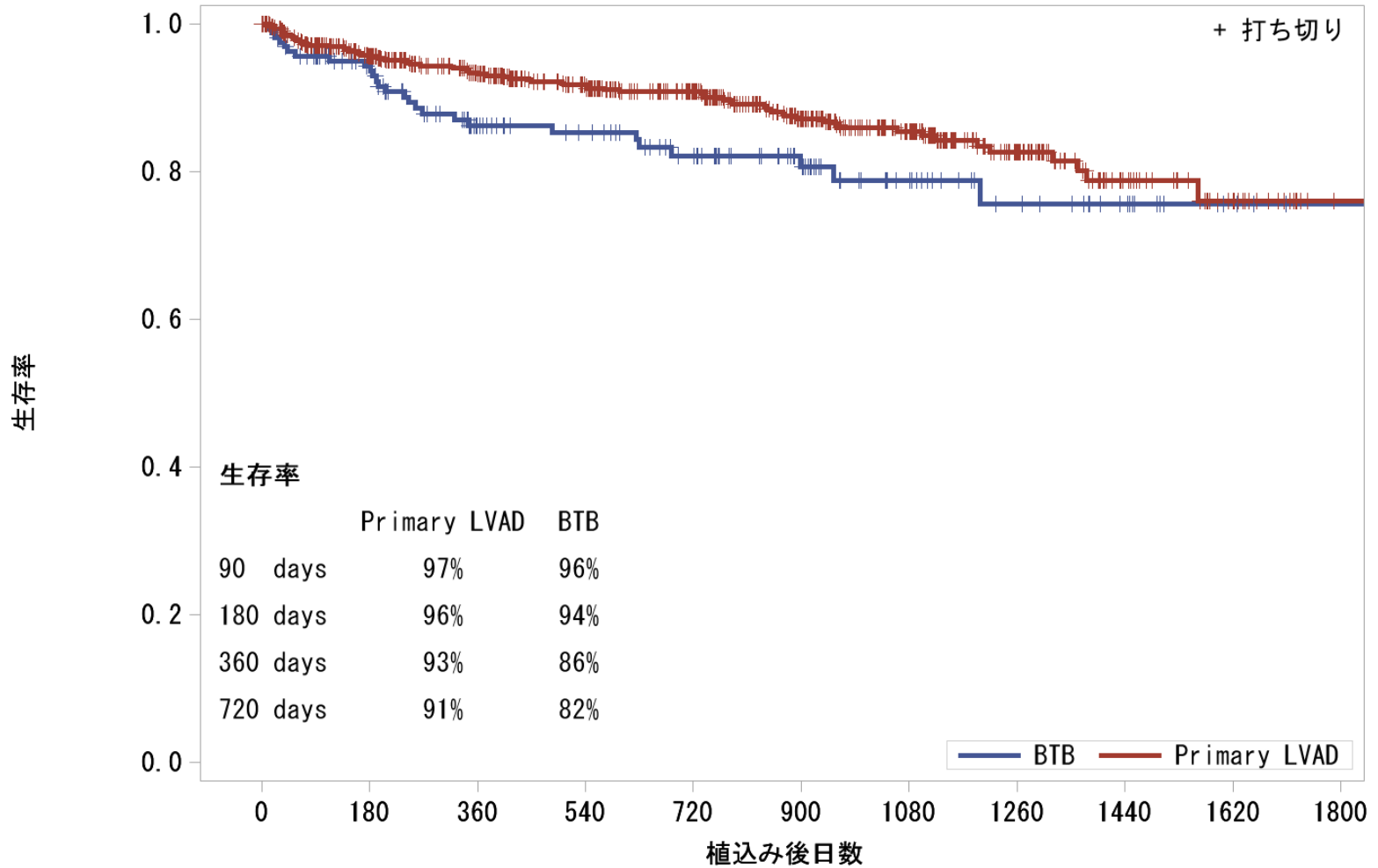


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	879	710	587	498	416	304	208	114	57	25	5
----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----	---

生存率曲線

Primary LVAD/ BTB

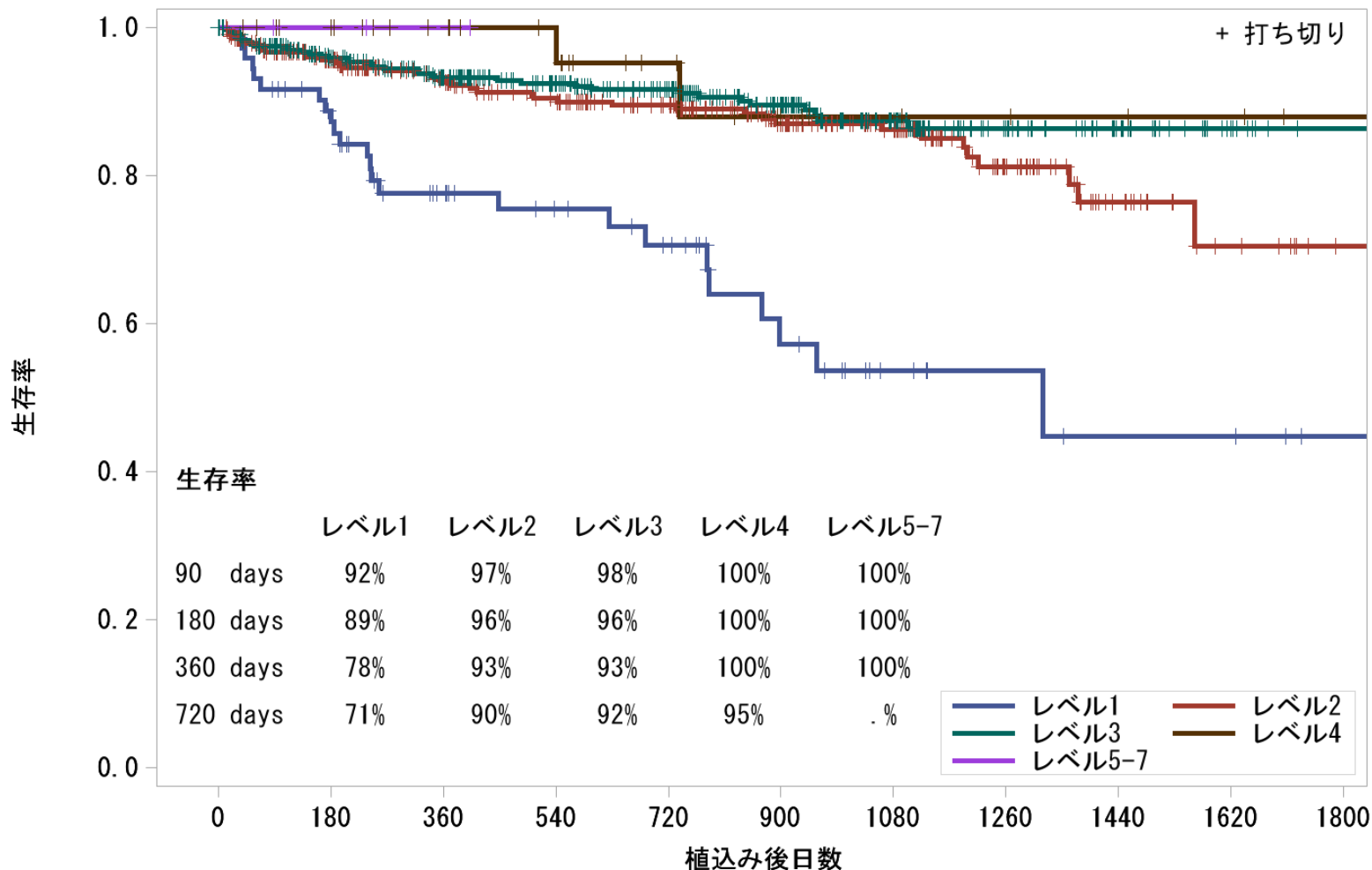


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	136	100	88	74	54	34	22	14	4	1
Primary LVAD	711	574	487	410	342	250	174	92	43	21	4

生存率曲線

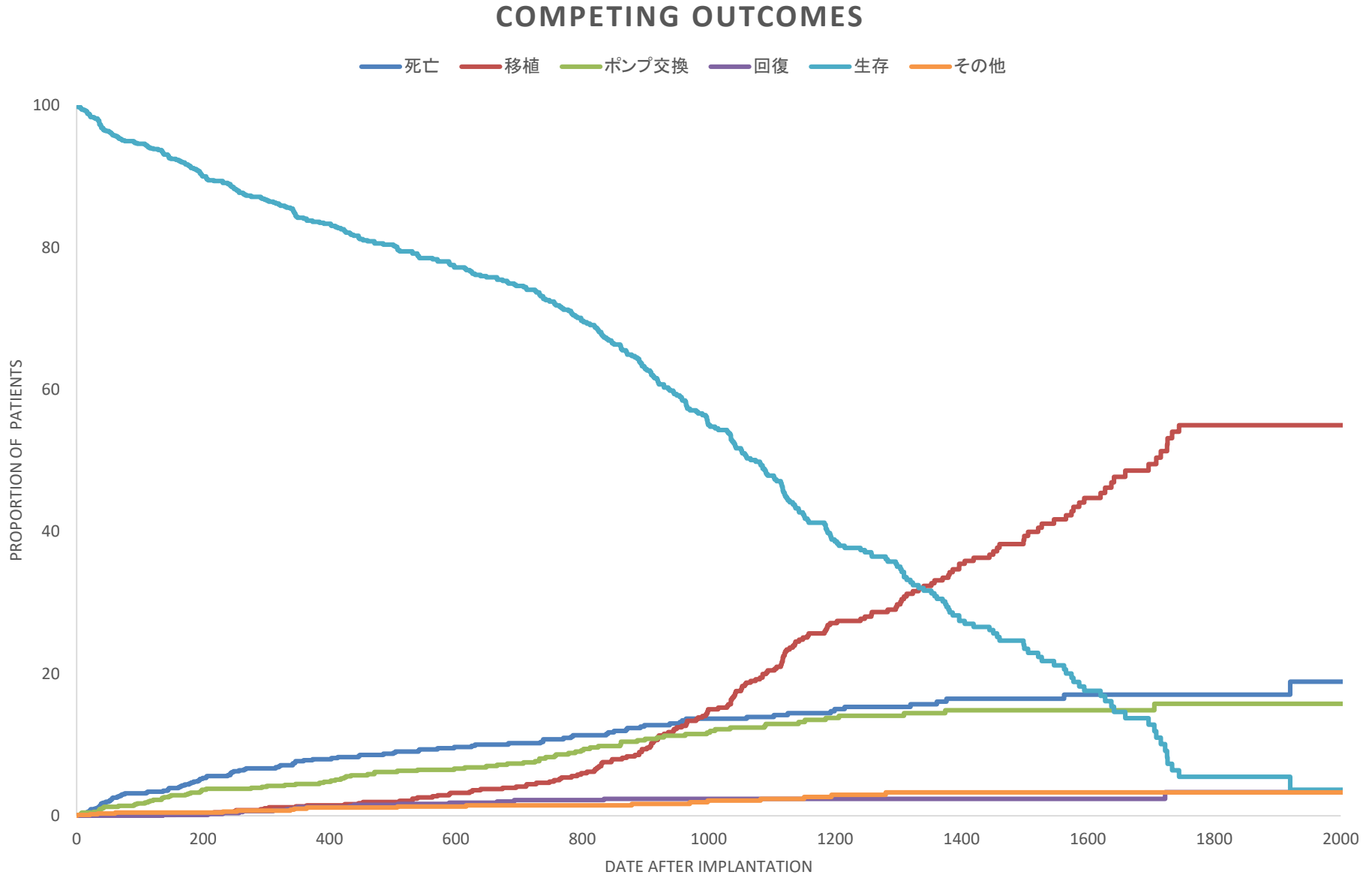
患者プロフィール別



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	76	59	40	33	27	17	9	6	4	4	1
レベル2	349	276	230	204	176	129	96	53	22	9	2
レベル3	414	341	291	240	199	148	96	50	27	9	1
レベル4	37	32	25	21	14	10	7	5	4	3	1
レベル5-7	3	2	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>)

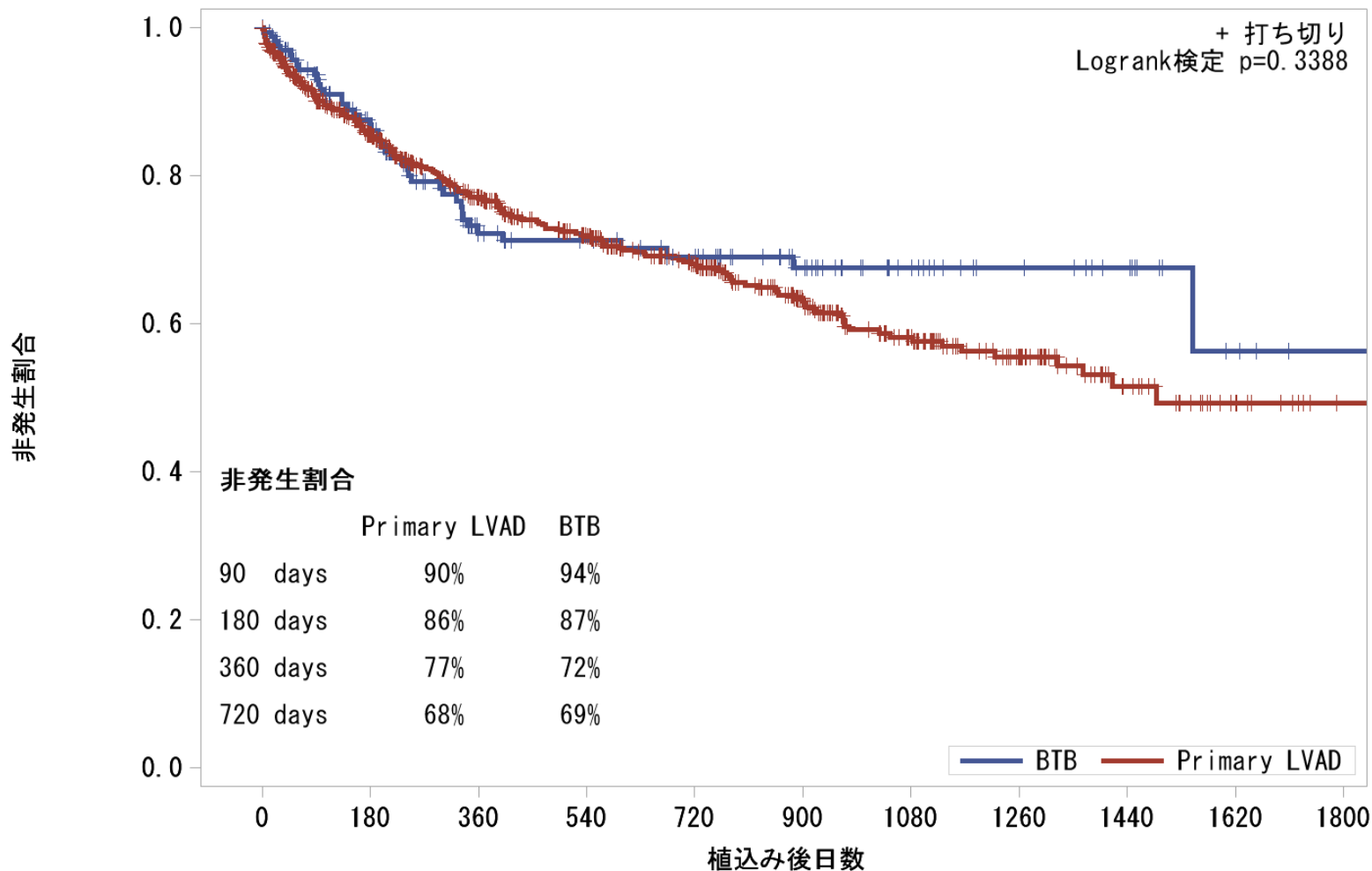
有害事象の概要(2)

- 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)

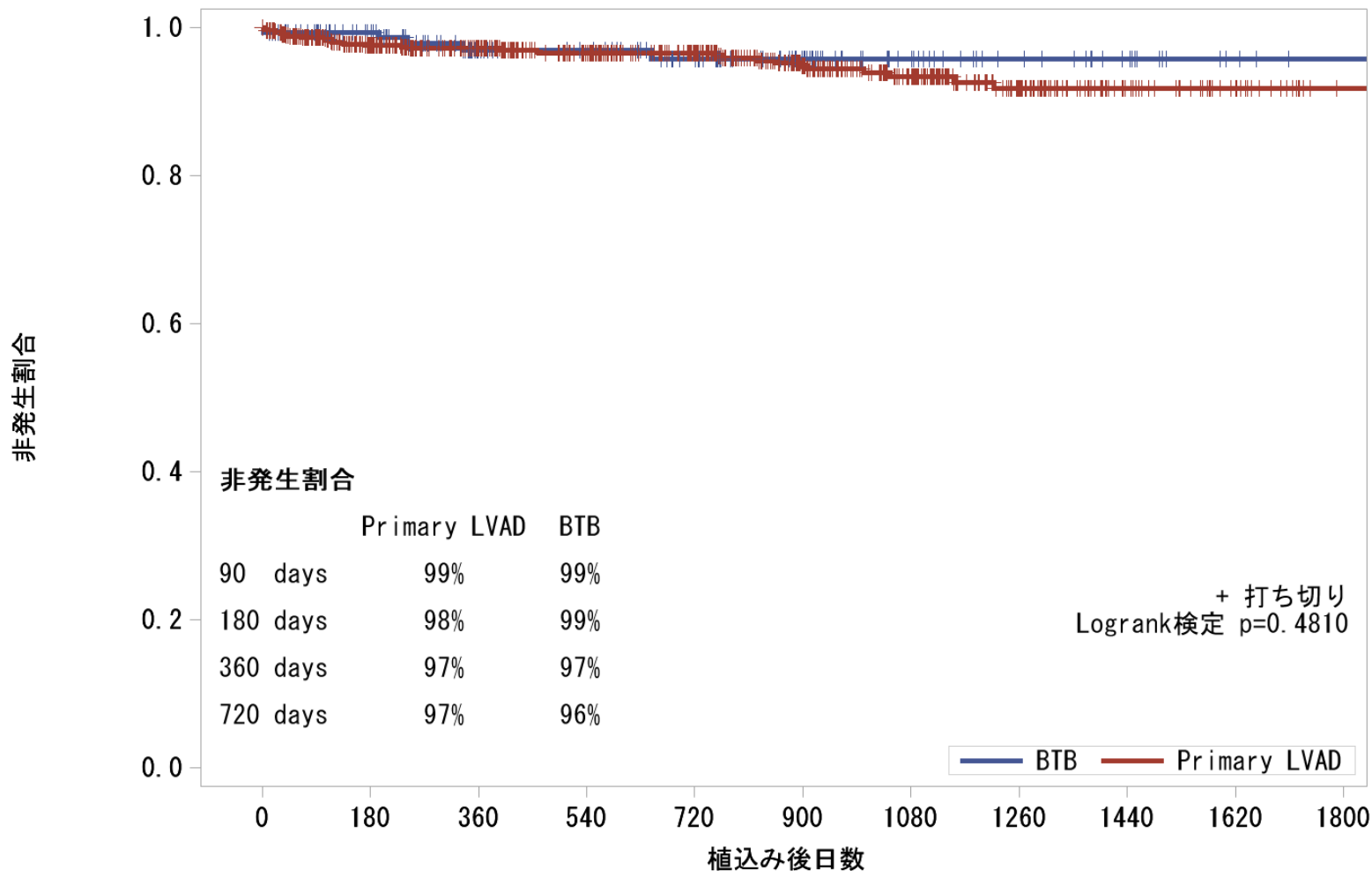


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	121	75	68	59	43	27	18	13	4	1
Primary LVAD	711	508	392	309	240	166	111	65	30	12	2

装置の不具合

装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)

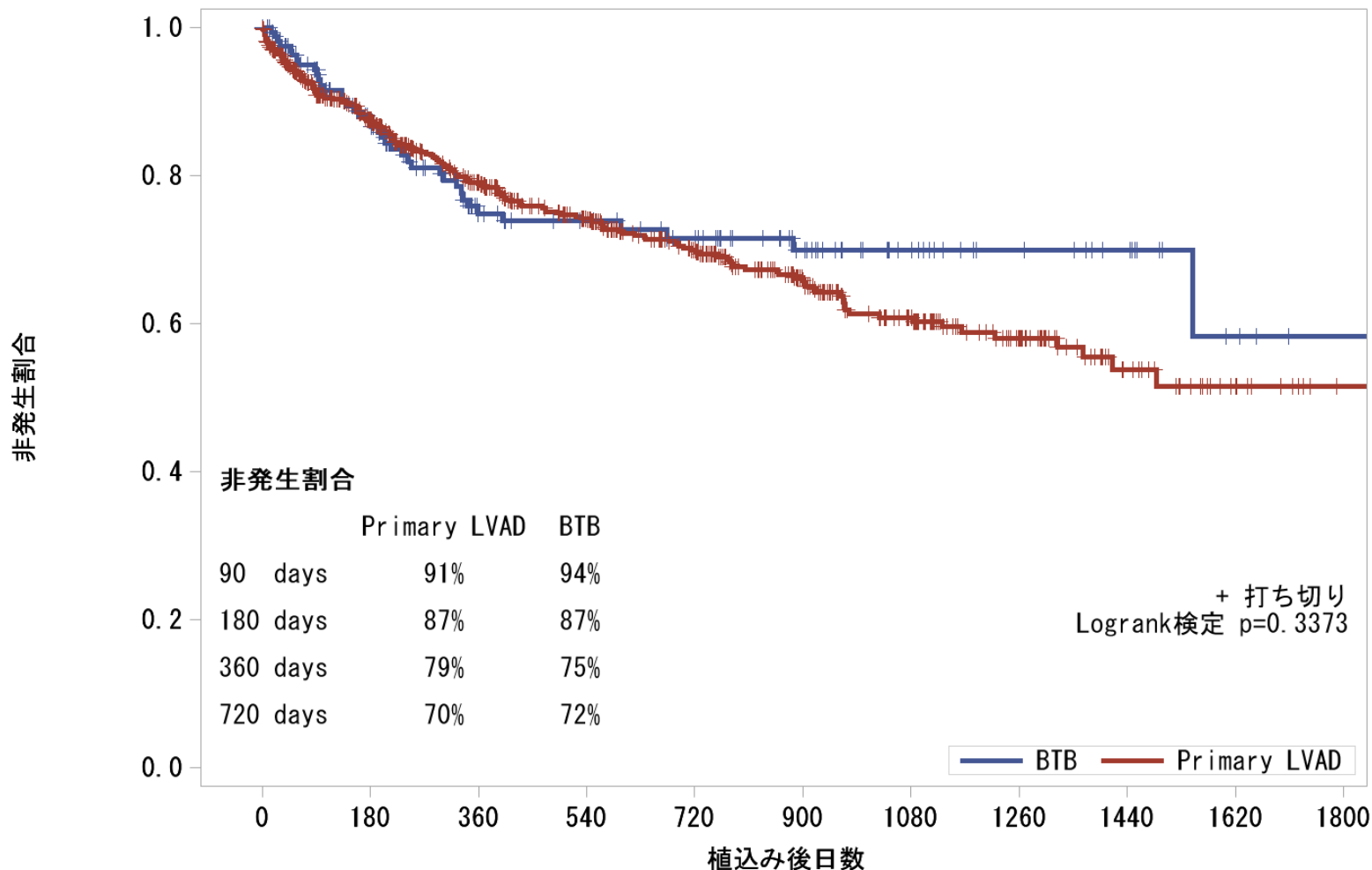


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	136	99	88	74	54	34	22	14	4	1
Primary LVAD	711	572	484	406	339	246	170	92	43	21	4

装置の不具合

装置内血栓症以外 (Primary LVAD / BTB)

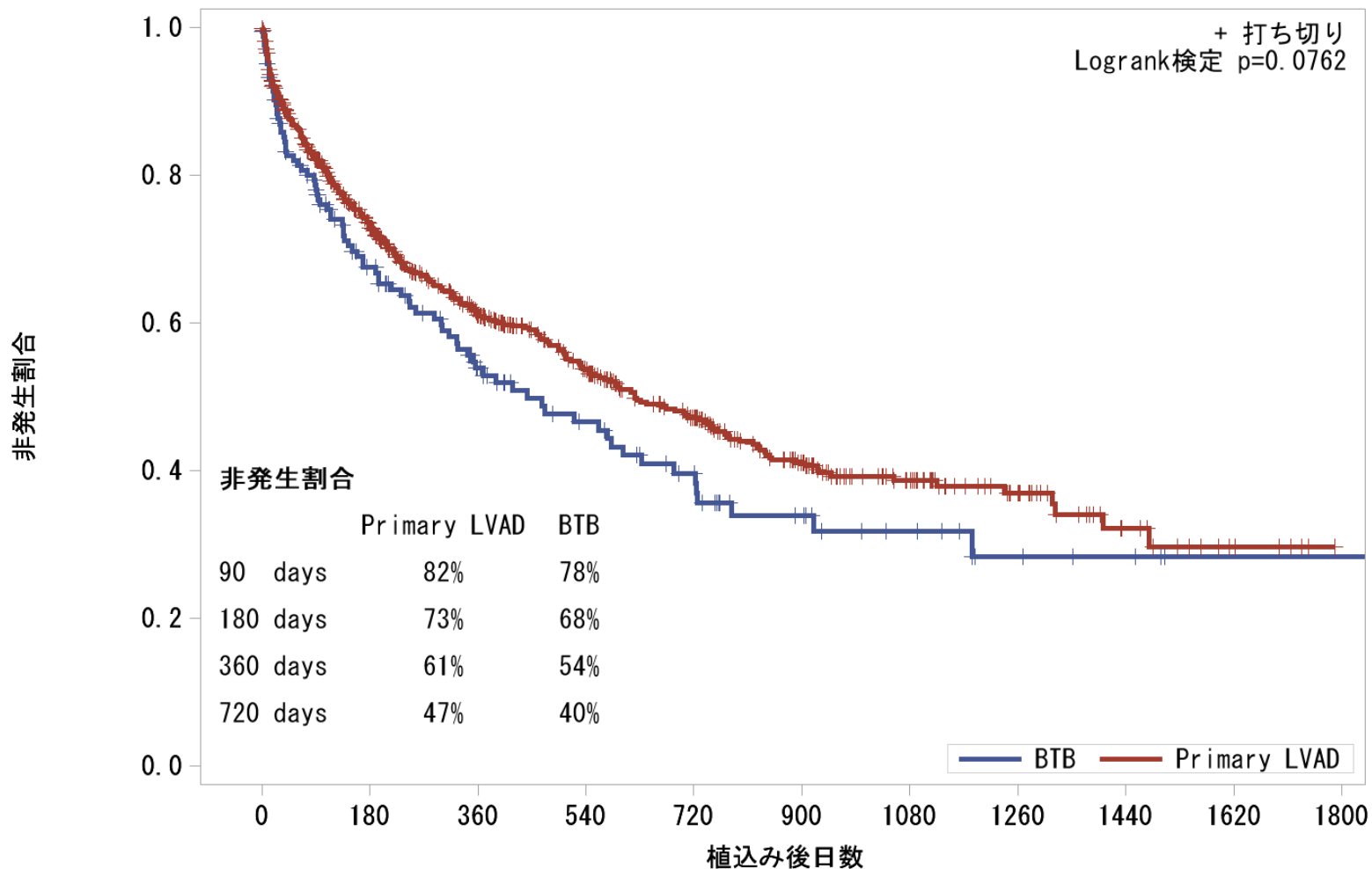


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	121	76	68	59	43	27	18	13	4	1
Primary LVAD	711	510	394	311	240	167	112	65	30	12	2

主要な感染

すべて (Primary LVAD / BTB)

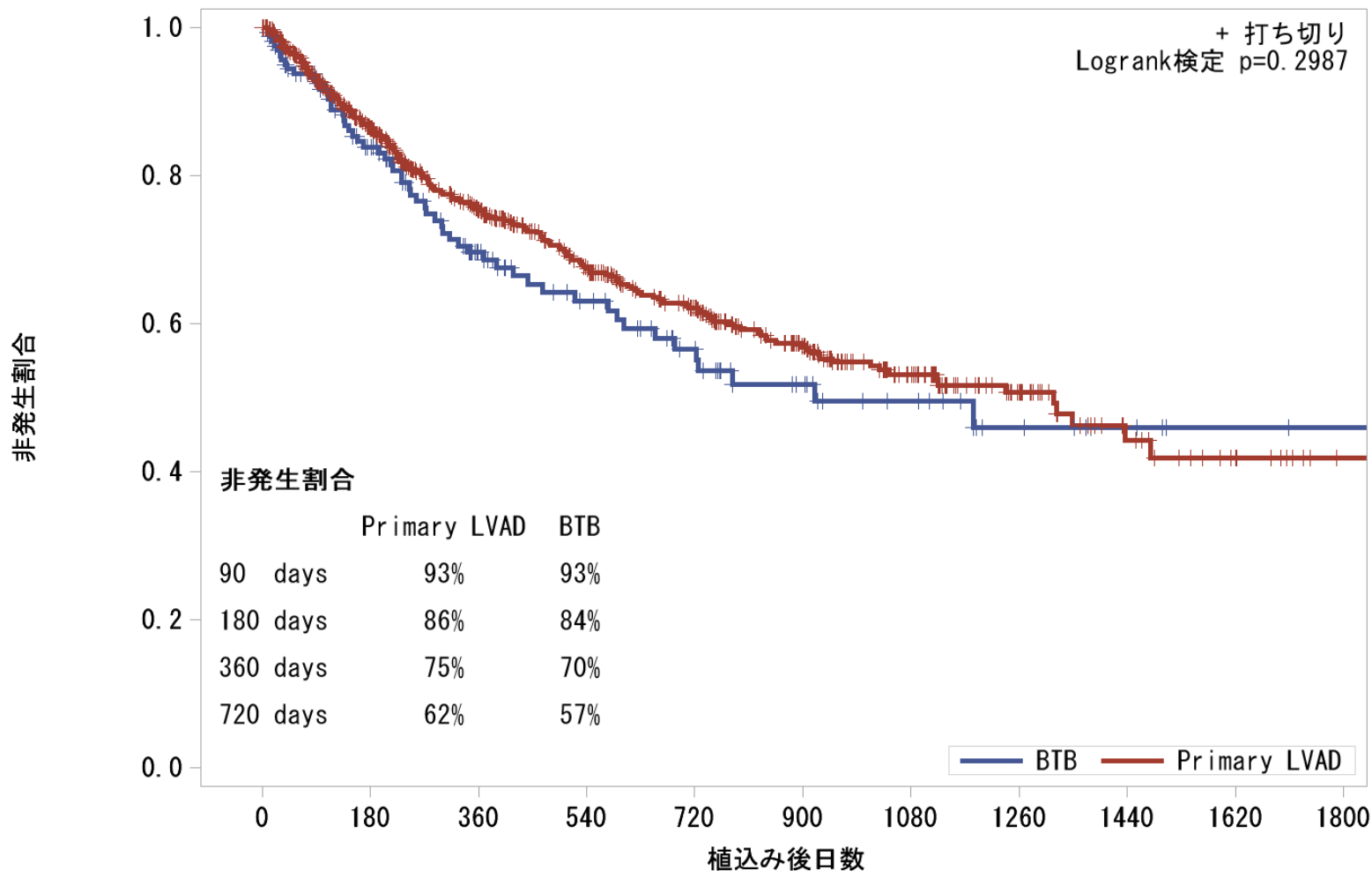


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	92	58	42	31	19	12	6	4	1	1
Primary LVAD	711	430	303	219	158	104	63	35	15	6	0

主要な感染

ドライブライン感染 (Primary LVAD / BTB)

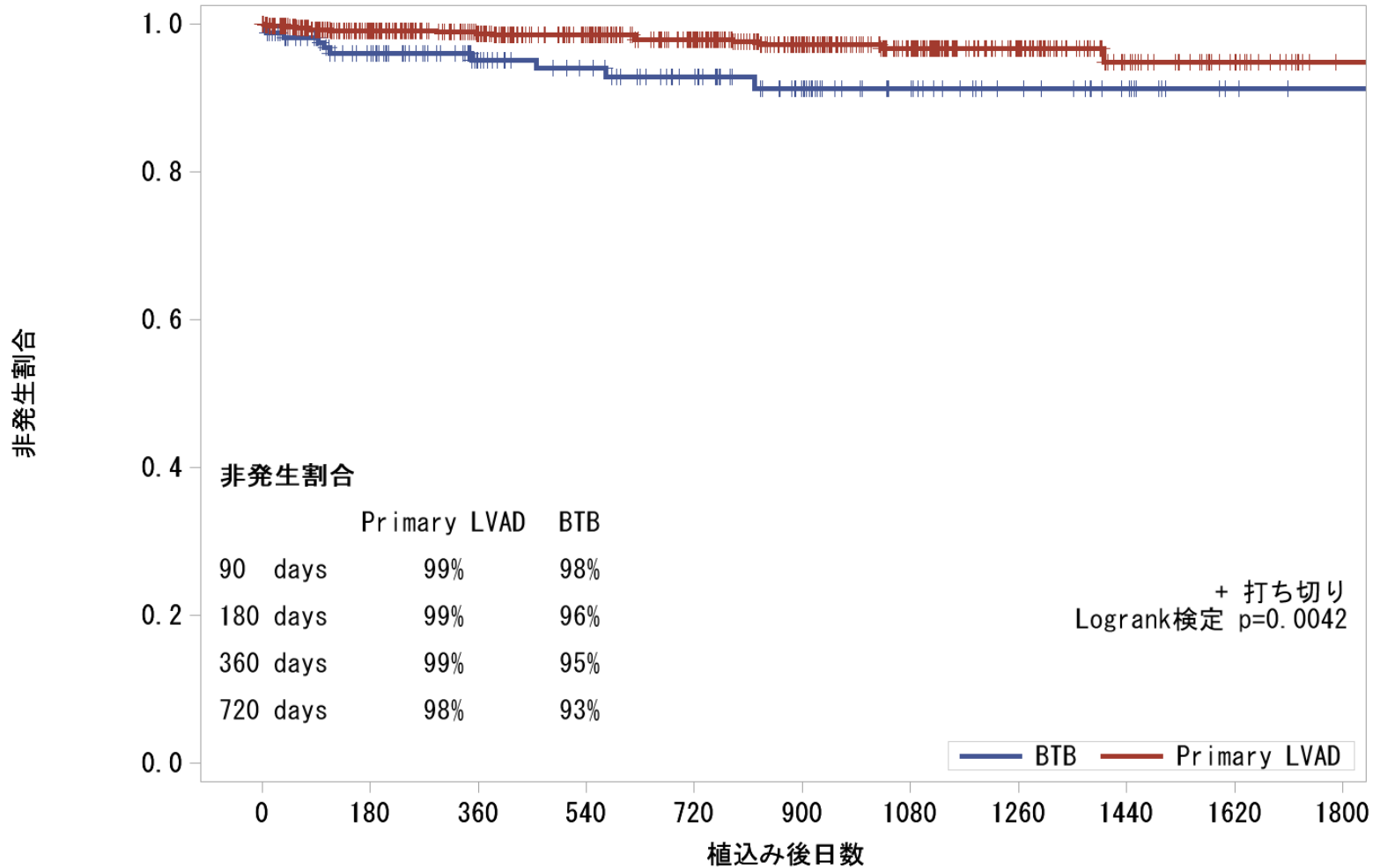


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	113	70	53	39	26	18	10	6	2	1
Primary LVAD	711	496	365	273	206	143	88	47	22	11	2

主要な感染

ポンプポケット・ポンプ内部感染 (Primary LVAD / BTB)

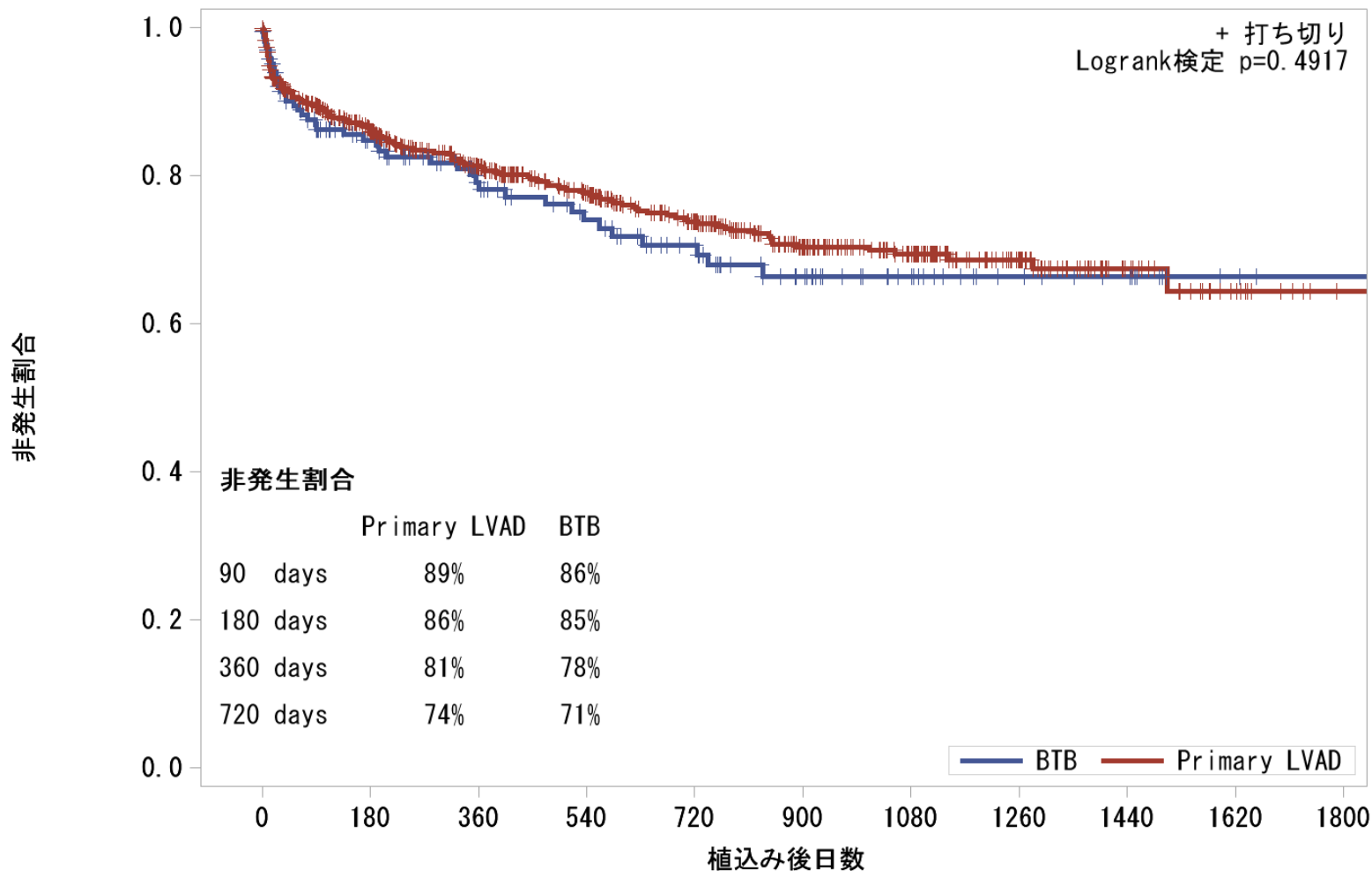


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	131	96	83	69	49	32	21	13	3	1
Primary LVAD	711	569	481	408	338	248	172	92	42	20	3

主要な感染

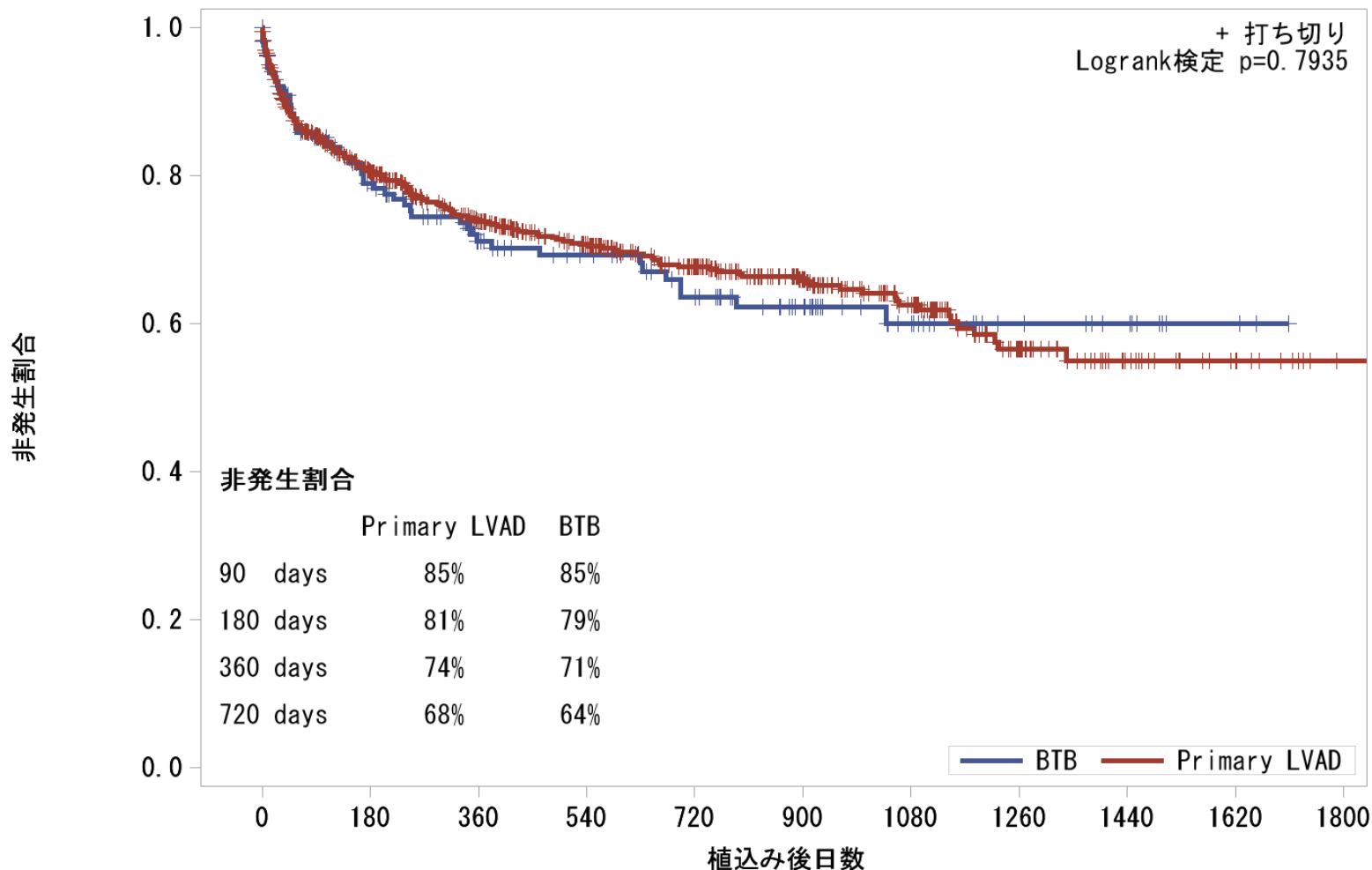
ポンプ関連以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	116	84	69	55	38	25	15	11	3	1
Primary LVAD	711	505	407	323	255	182	129	67	28	12	2

神経機能障害 すべて (Primary LVAD/BTB)

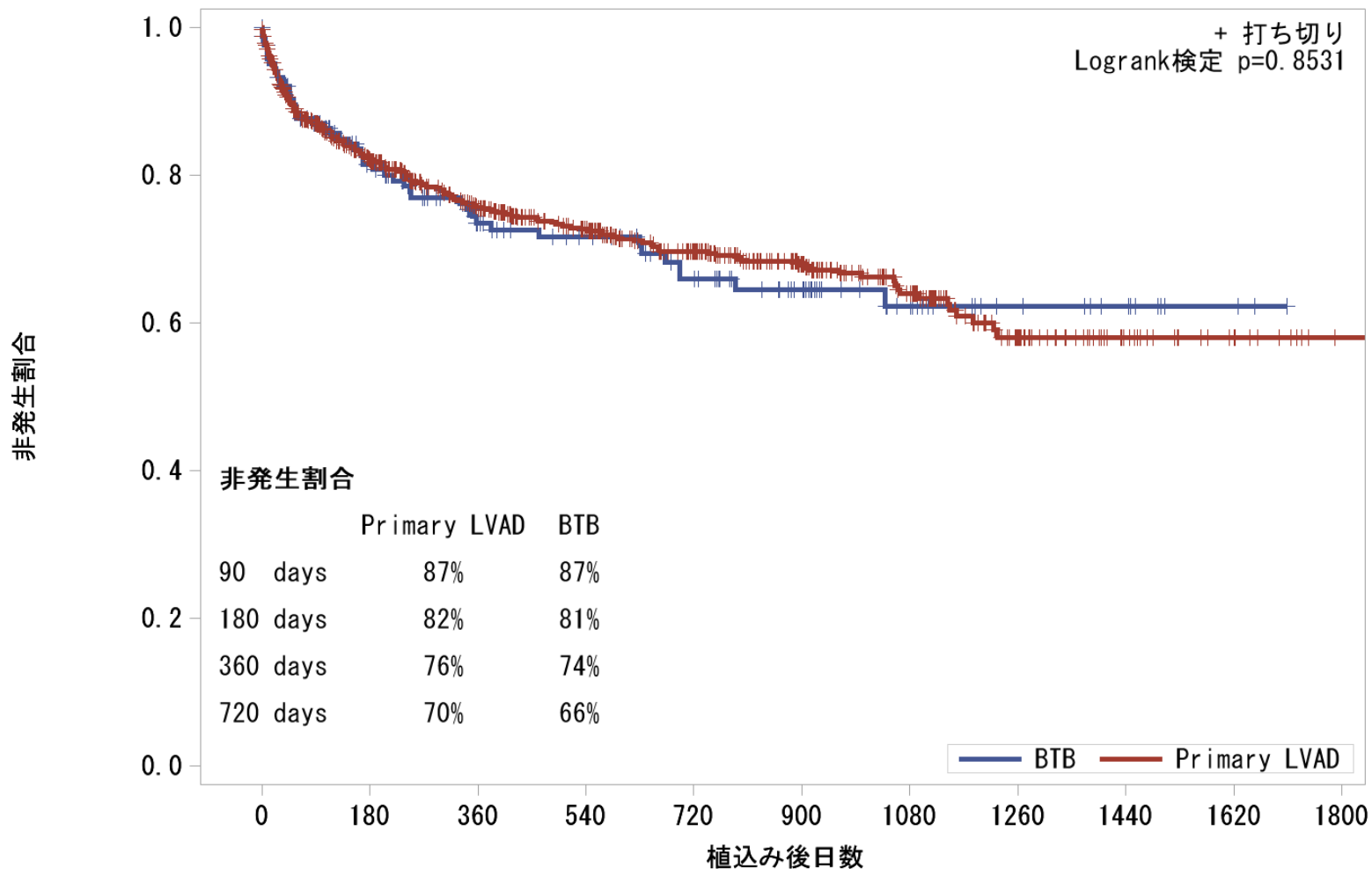


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	112	80	68	55	40	24	14	10	3	0
Primary LVAD	711	472	372	297	231	163	109	52	23	11	1

神経機能障害

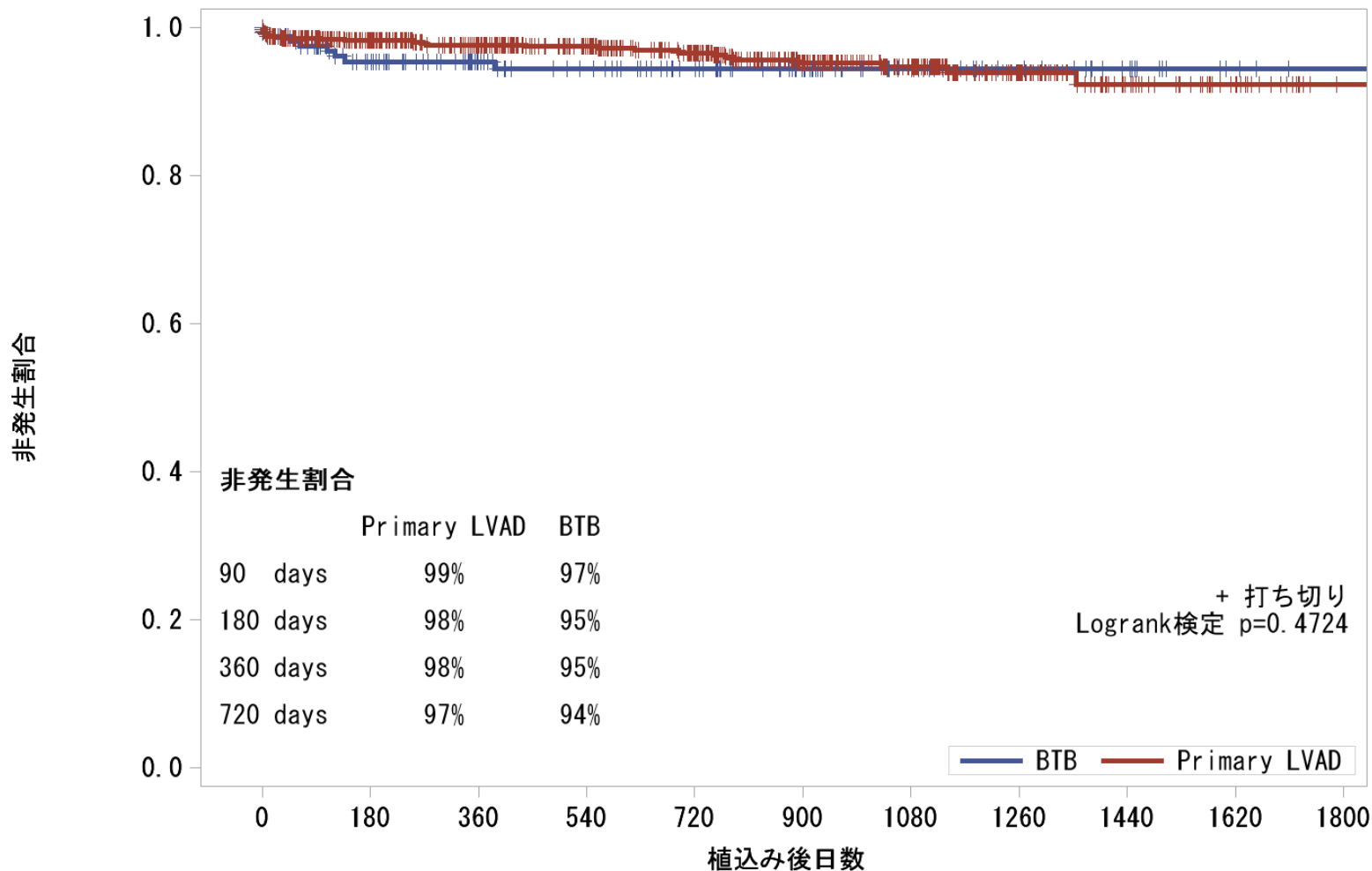
脳卒中 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	115	81	69	56	41	24	14	10	3	0
Primary LVAD	711	482	380	305	239	169	113	53	23	11	1

神経機能障害 けいれん (Primary LVAD / BTB)

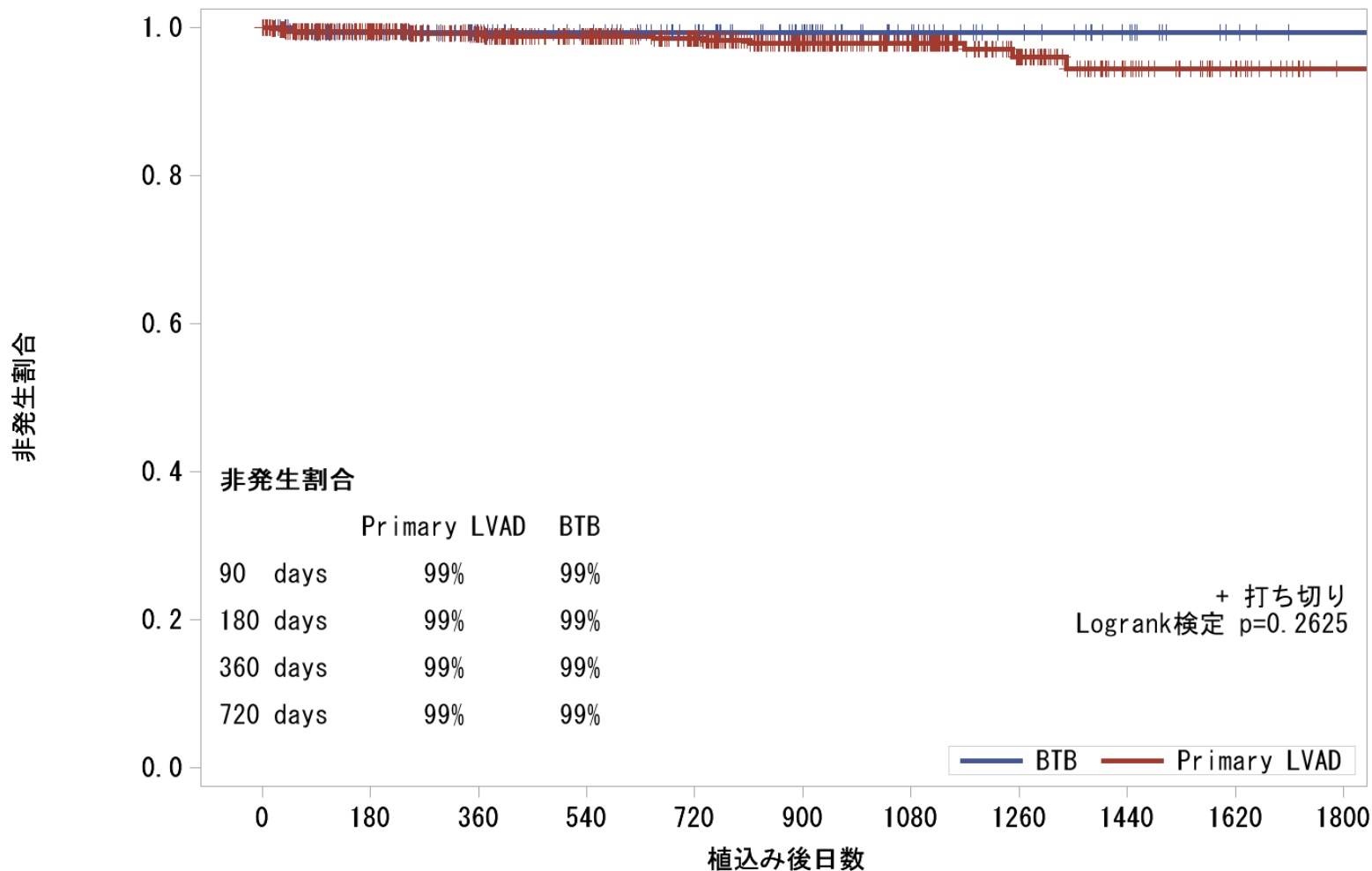


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	131	98	85	71	53	34	22	14	4	1
Primary LVAD	711	565	476	399	329	236	161	86	42	20	3

神経機能障害

無症状 (Primary LVAD / BTB)

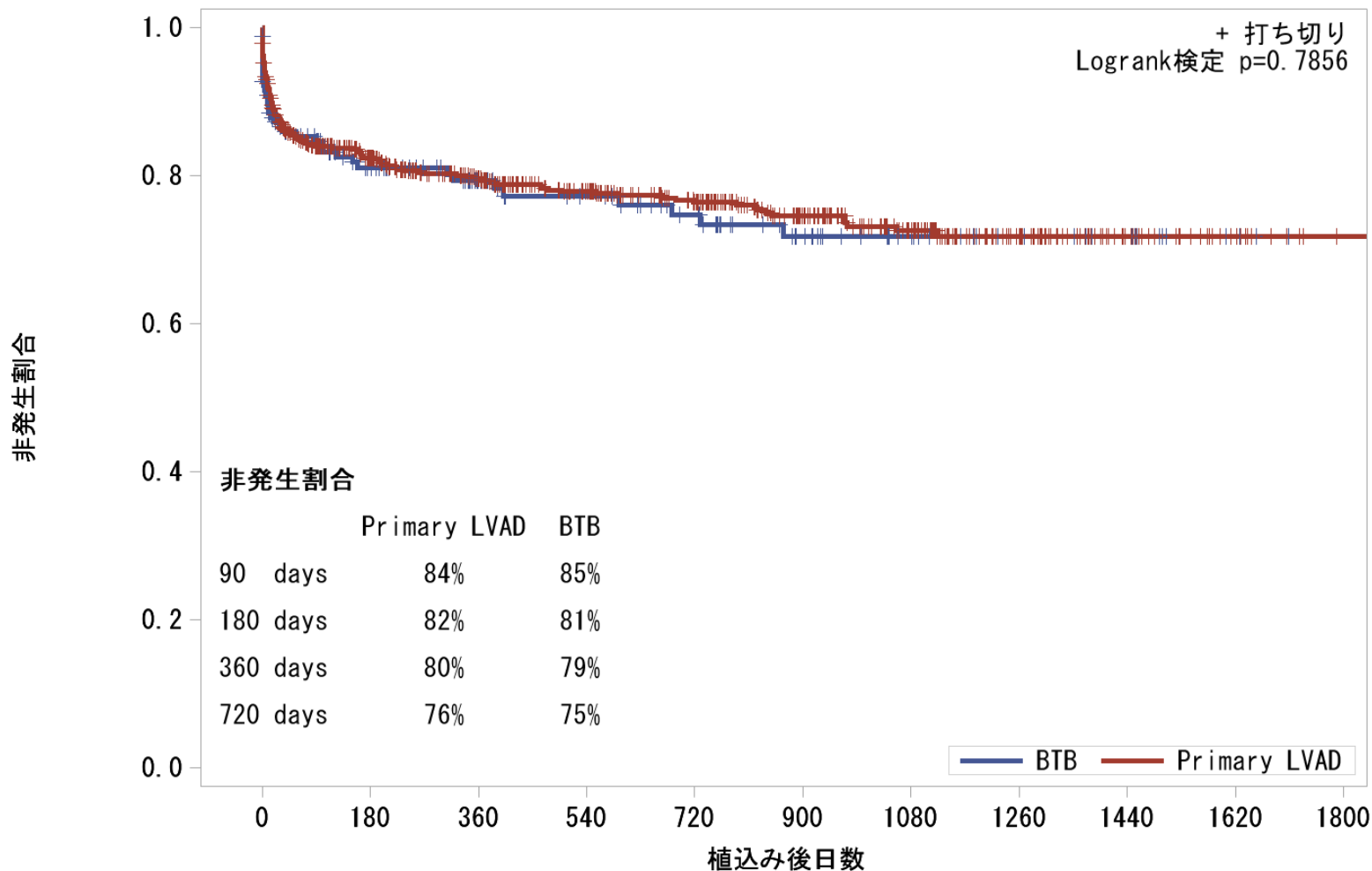


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	135	100	88	74	54	34	22	14	4	1
Primary LVAD	711	570	484	407	340	247	173	90	41	20	4

大量出血

すべて (Primary LVAD / BTB)

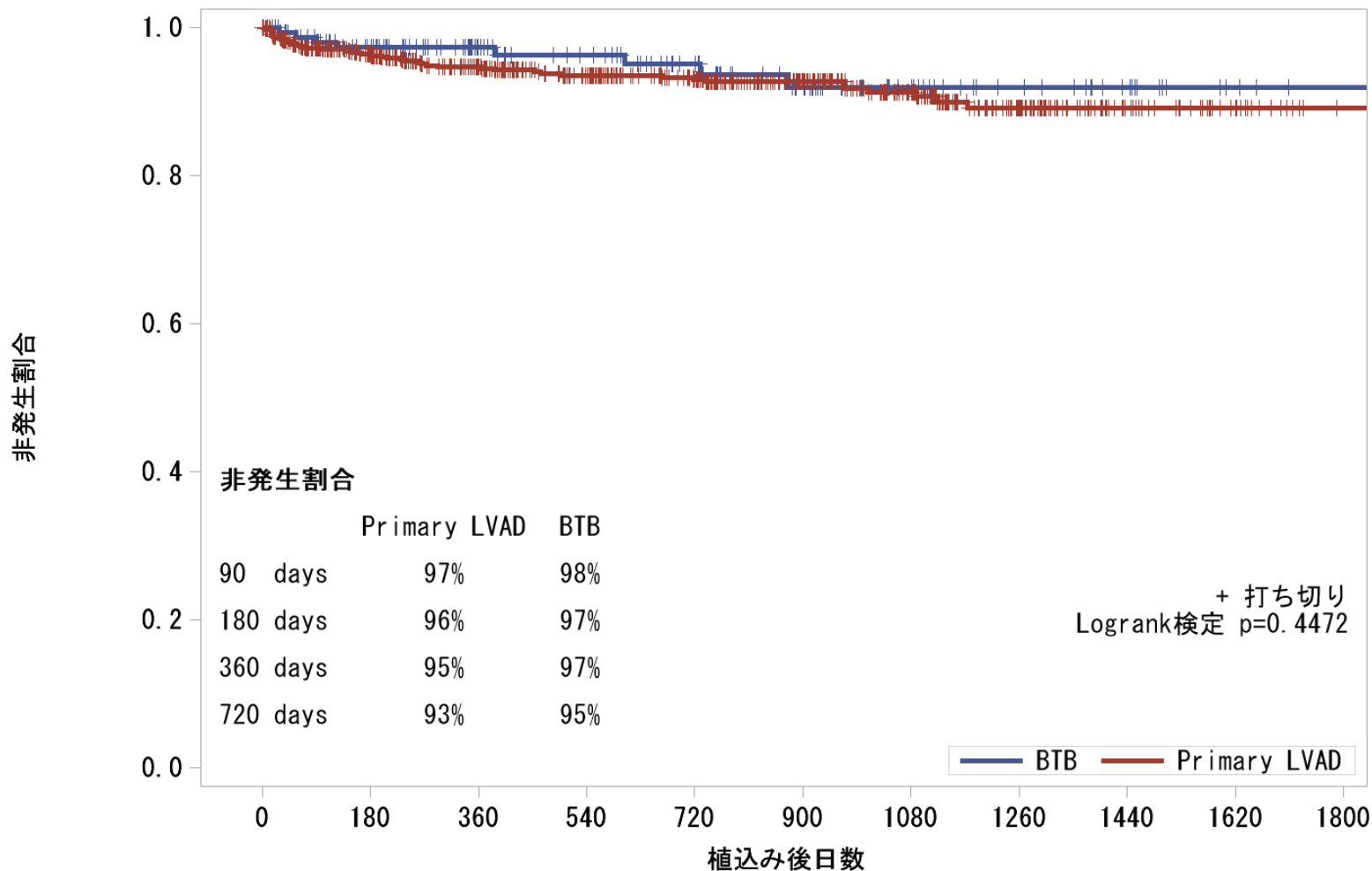


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	108	80	69	57	40	28	20	13	4	1
Primary LVAD	711	474	386	315	258	183	125	67	30	12	2

大量出血

消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

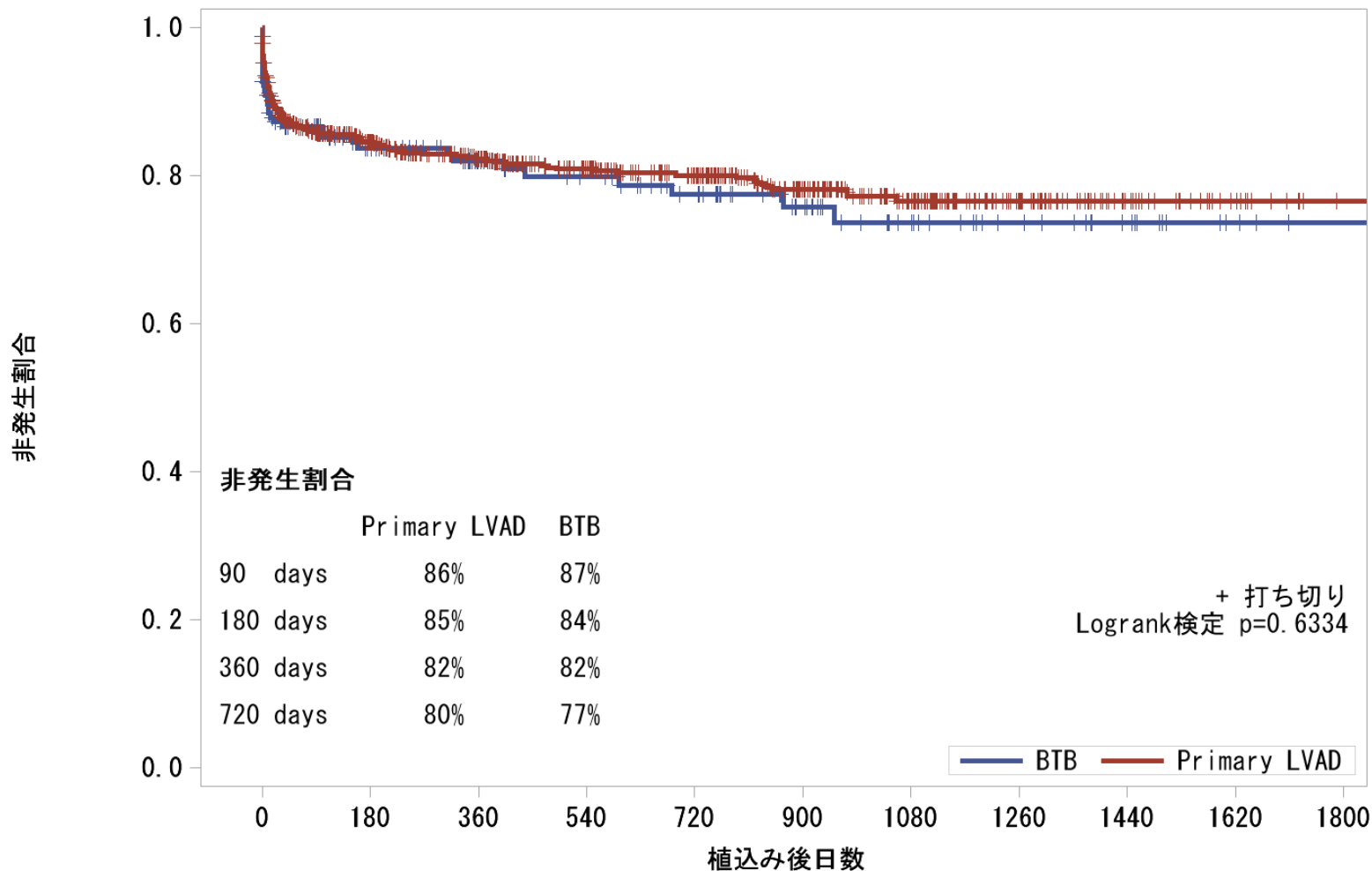


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	132	97	84	69	51	33	22	14	4	1
Primary LVAD	711	555	461	385	322	237	164	85	38	17	3

大量出血

消化管出血以外 (Primary LVAD / BTB)

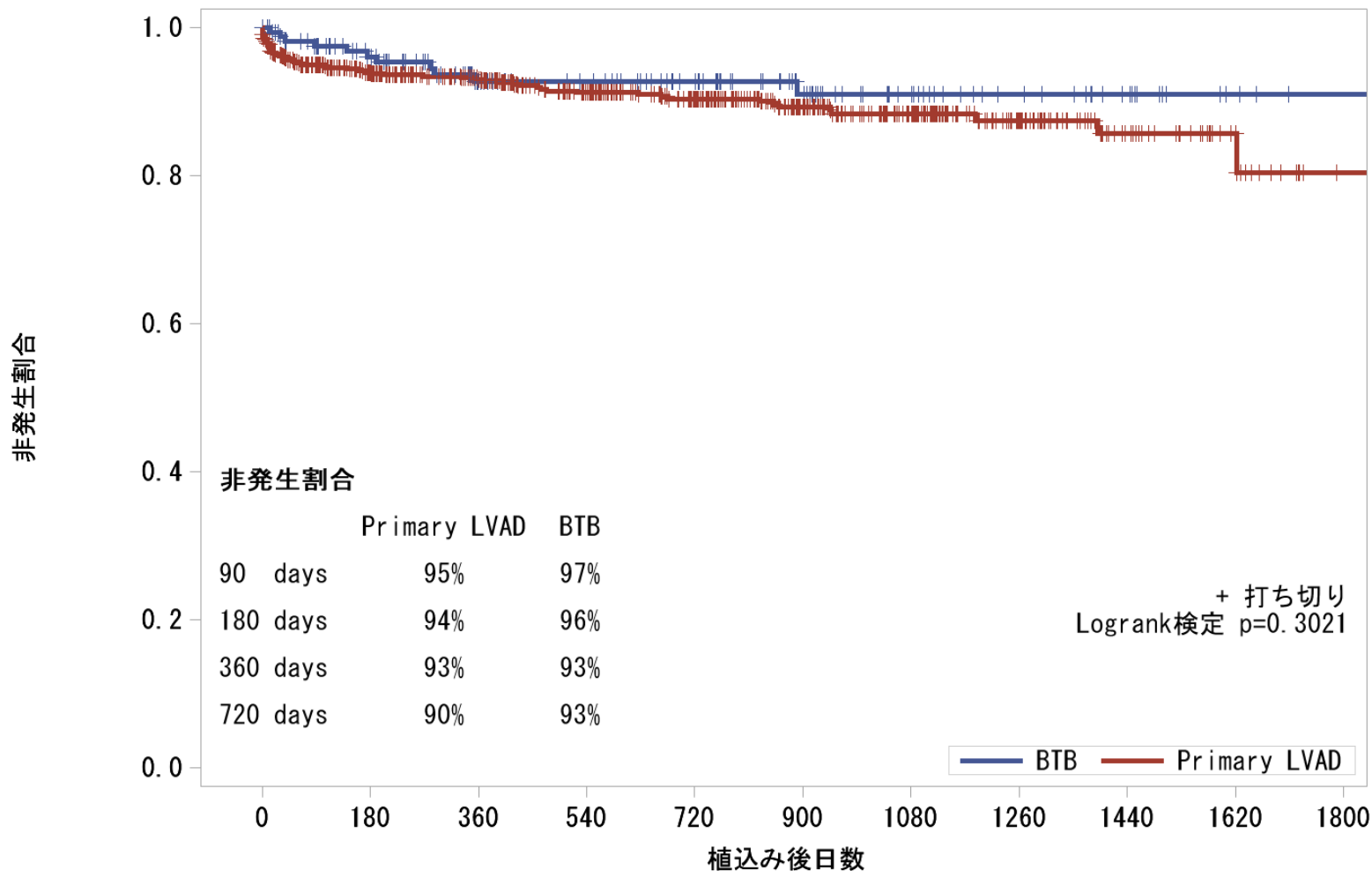


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	112	83	72	60	43	29	20	13	4	1
Primary LVAD	711	484	399	325	265	187	128	68	31	13	2

右心不全

すべて (Primary LVAD/BTB)

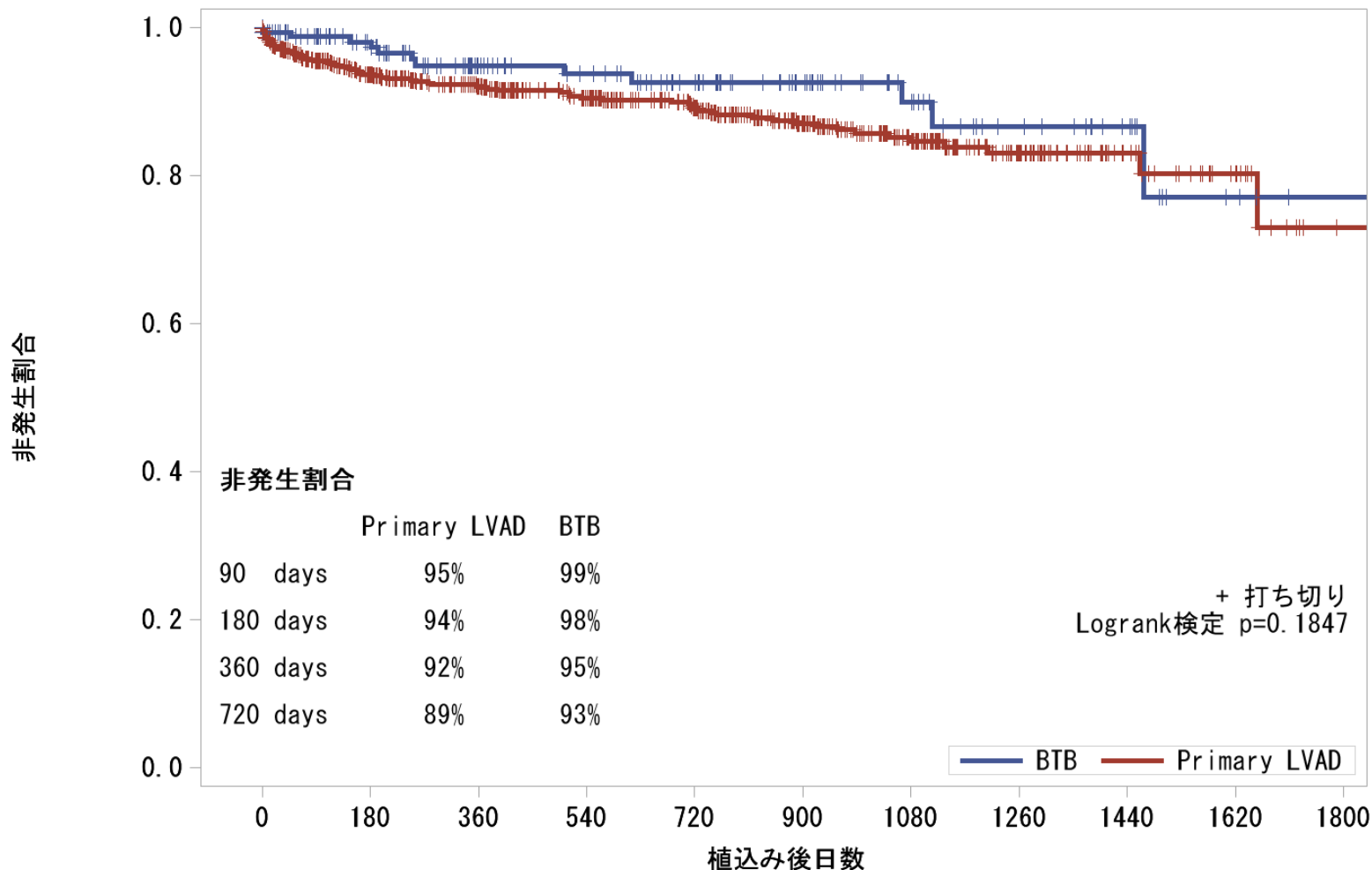


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	133	96	85	71	51	33	22	14	4	1
Primary LVAD	711	542	461	378	312	226	154	80	39	17	3

不整脈

除細動 (Primary LVAD / BTB)

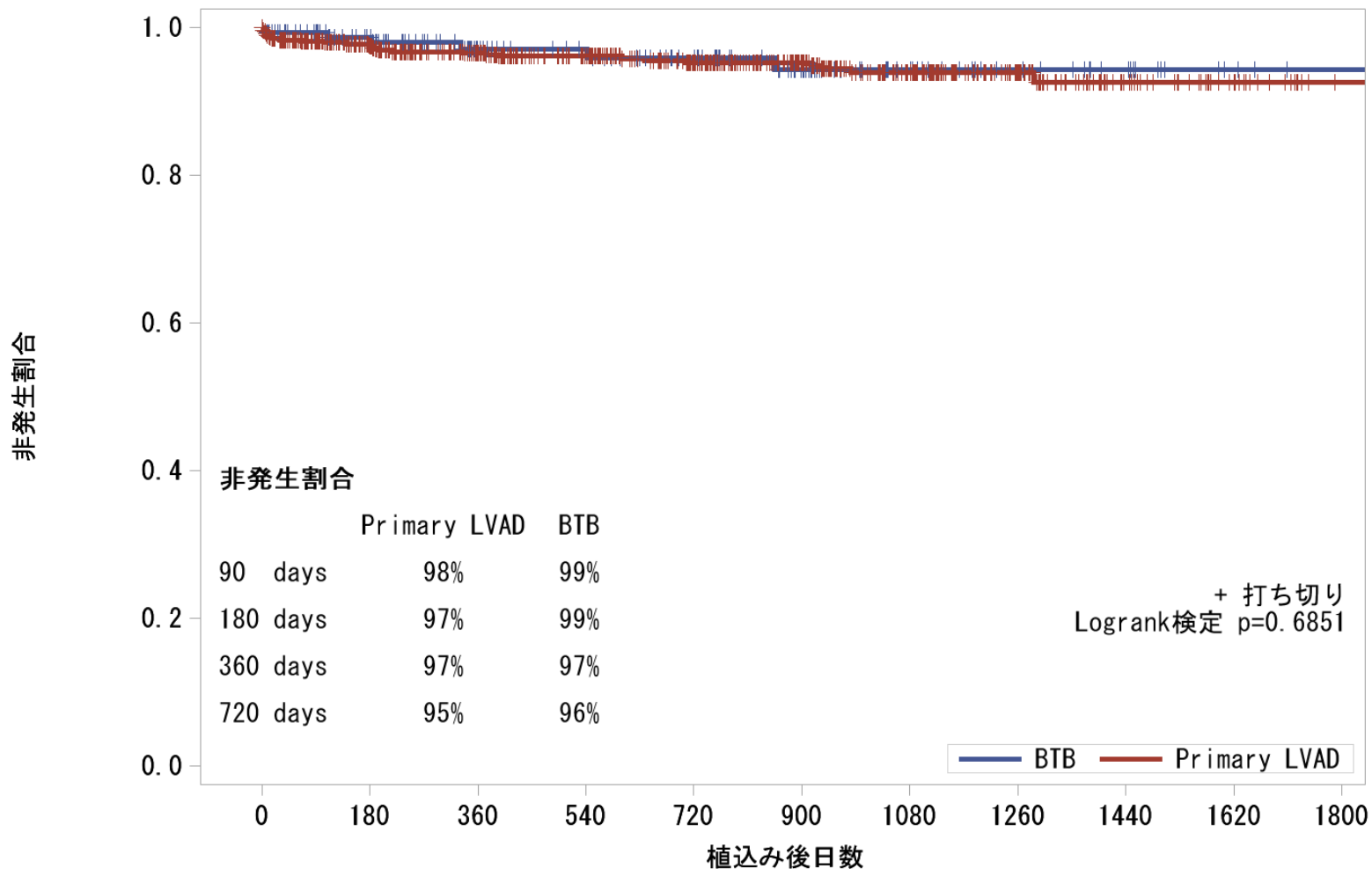


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	133	95	83	69	51	33	21	13	4	1
Primary LVAD	711	539	448	370	304	223	152	77	36	17	3

不整脈

除細動以外 (Primary LVAD / BTB)

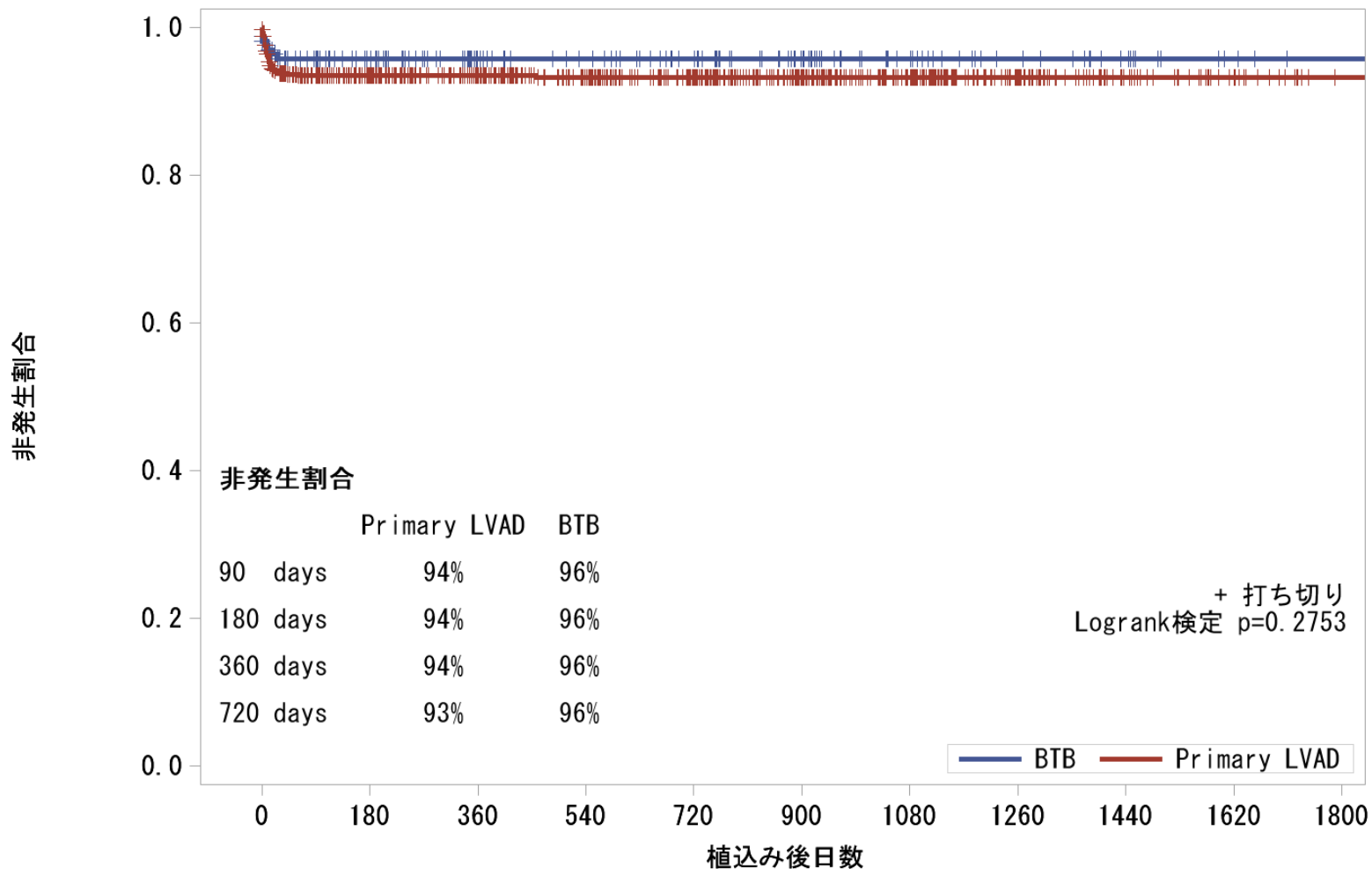


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	135	97	86	72	52	32	21	14	4	1
Primary LVAD	711	558	466	392	323	236	162	89	42	20	4

心嚢液貯留

すべて (Primary LVAD / BTB)

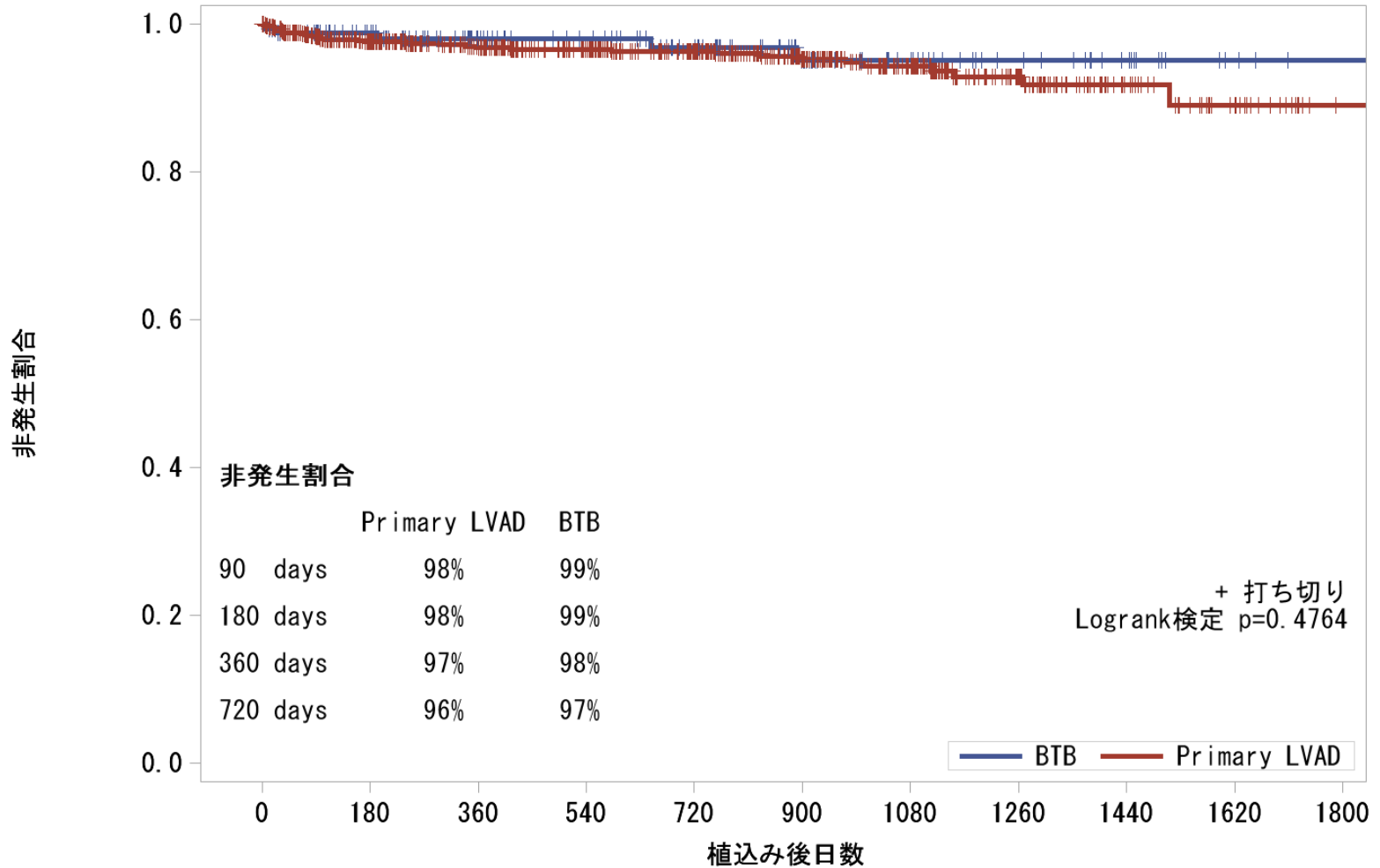


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	130	96	85	72	52	33	21	13	4	1
Primary LVAD	711	541	460	389	324	239	164	84	41	19	4

溶血

すべて (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

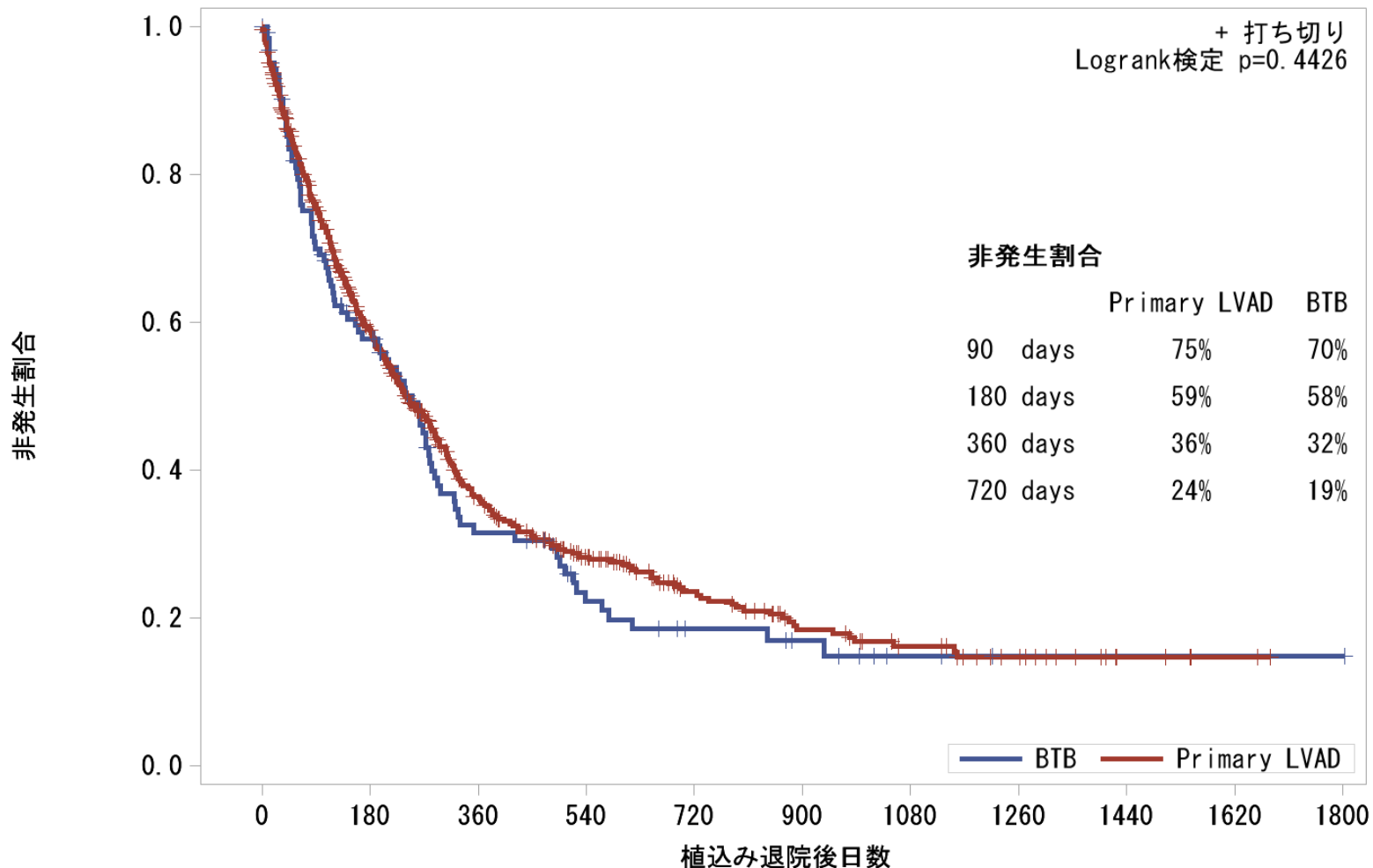
BTB	168	135	100	88	74	53	34	22	14	4	1
Primary LVAD	711	565	478	401	335	243	168	92	43	21	4

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)

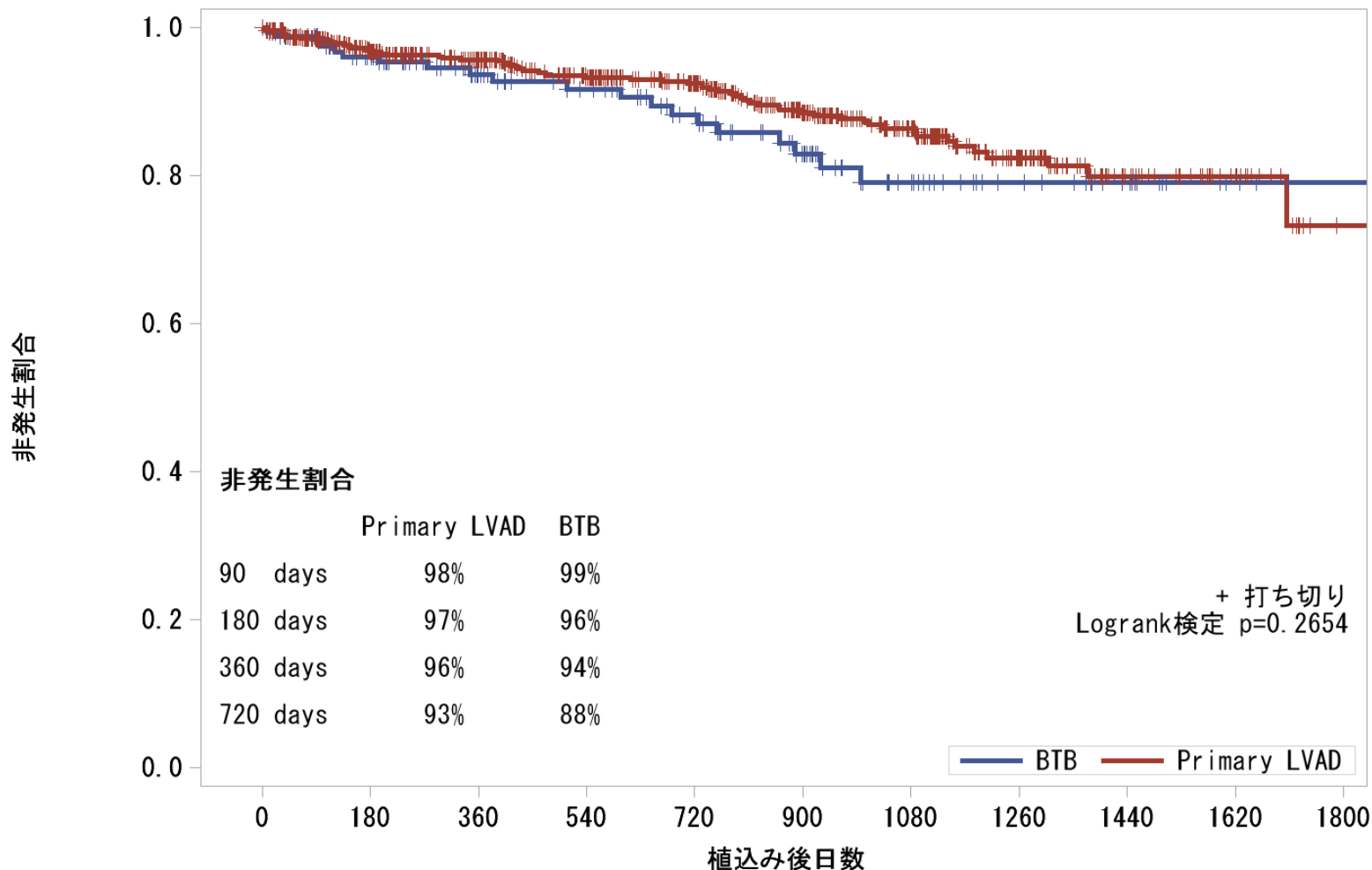


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	125	64	30	18	12	8	3	1	1	1	1
Primary LVAD	589	290	154	97	56	35	24	15	5	2	0

ポンプ交換

植込み型 (Primary LVAD / BTB)



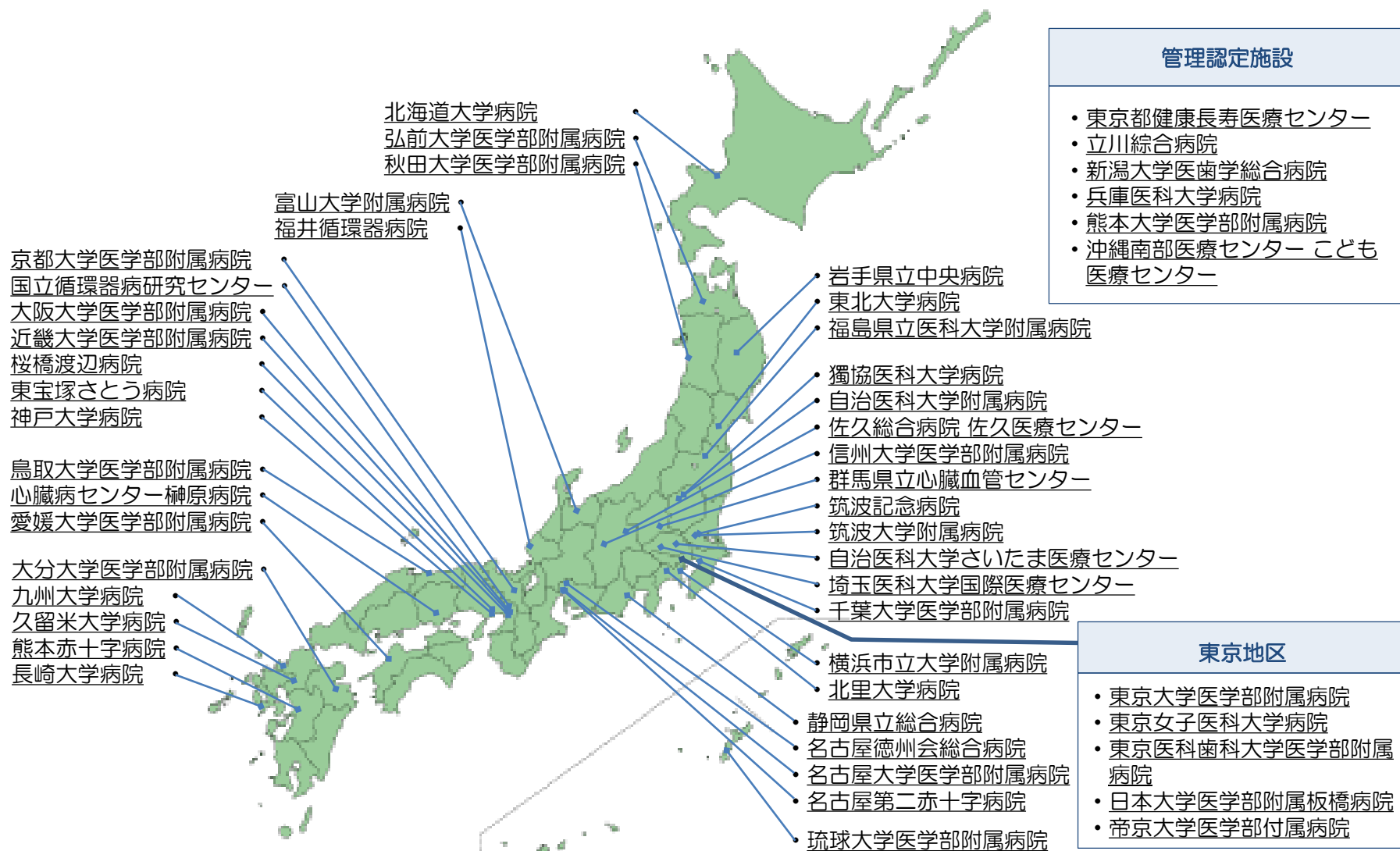
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	168	136	100	88	74	54	34	22	14	4	1
Primary LVAD	711	574	487	410	342	250	174	92	43	21	4

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	7(7)	5(6)	2(7)
感染	23(22)	17(22)	6(21)
中枢神経系の死因	44(42)	29(37)	15(54)
右心不全	6(6)	3(4)	3(11)
心室頻拍または心室細動	1(1)	1(1)	0(0)
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(9)	0(0)
合計	106	78	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/>