

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
2020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。
- 2019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

- 2019年10月31日までに植込みを行った適格患者(のべ1346例)の2019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1028例

- J-MACSに登録されたのべ1319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(144例)

- ポンプ交換(147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(147例、うち17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(826例)

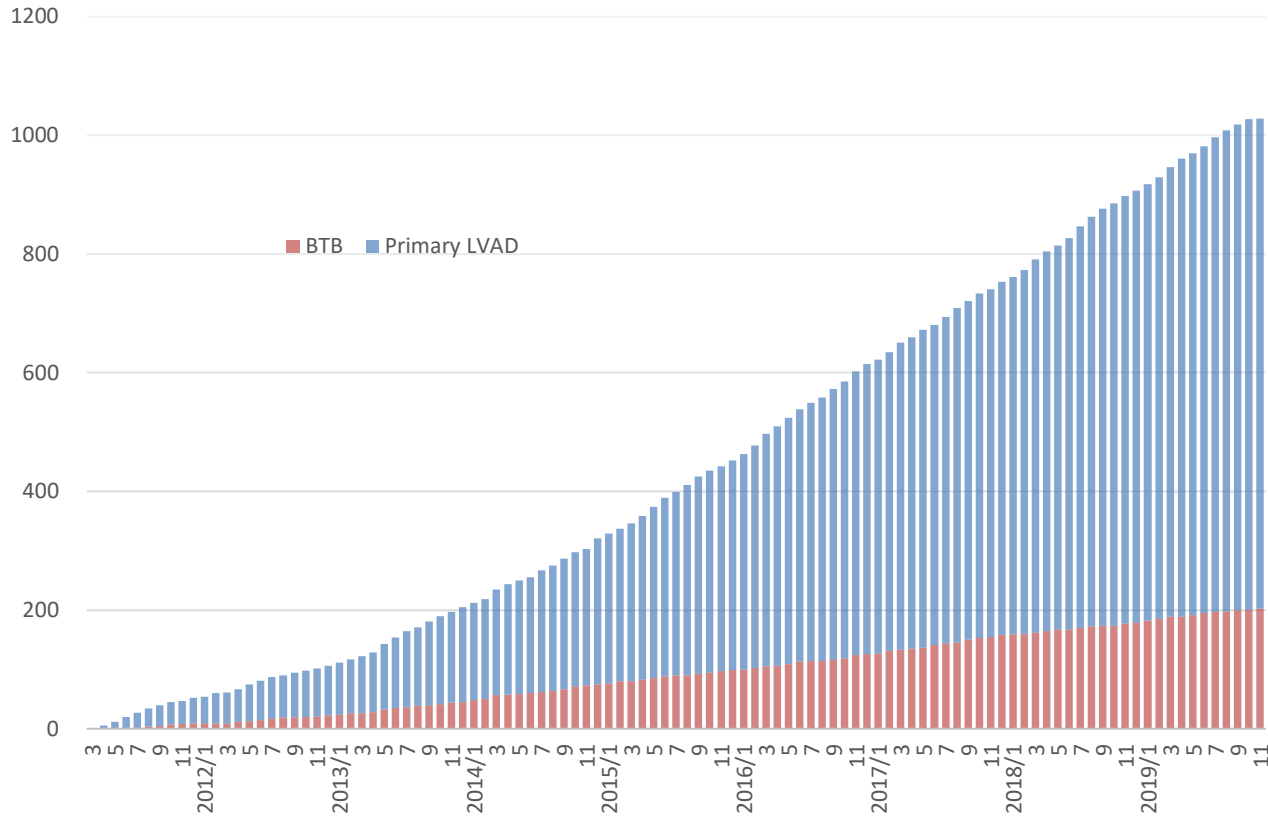
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(202例)

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	826(80)
BTB	202(20)
合計	1028



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	769(75)	626(76)	143(71)
女	259(25)	200(24)	59(29)
合計	1028	826	202

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	57(6)	42(5)	15(7)
20～29	111(11)	83(10)	28(14)
30～39	198(19)	151(18)	47(23)
40～49	271(26)	217(26)	54(27)
50～59	262(25)	221(27)	41(20)
60～69	127(12)	110(13)	17(8)
70～79	1(0)	1(0)	0(0)
合計	1028	826	202

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)	43.7±13.4	44.4±13.3	40.8±13.4
身長(cm)	167.0±8.7	167.0±8.8	166.9±8.1
体重(kg)	57.6±11.5	57.7±11.4	57.1±12.1
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index (ボディマス指数)	20.5±3.3	20.6±3.2	20.4±3.5
BSA(m ²) : Body Surface Area (体表面積)	1.64±0.18	1.64±0.18	1.63±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	732 (71)	593 (72)	139 (69)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	150 (15)	129 (16)	21 (10)
自施設で心臓移植適応と判定済	141 (14)	100 (12)	41 (20)
移植の適応なく長期在宅療法予定	5 (0)	4 (0)	1 (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	1028	826	202

* 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	10(1)	7(1)	3(1)
1ヶ月～1年	220(21)	134(16)	86(43)
1年～2年	65(6)	52(6)	13(6)
2年以上	731(71)	633(77)	98(49)
不明	2(0)	0(0)	2(1)
合計	1028	826	202

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	18(2)	16(2)	2(1)
冠動脈疾患	127(12)	76(9)	51(25)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	110(11)	100(12)	10(5)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	4(0)	4(0)	0(0)
心臓弁膜症	8(1)	6(1)	2(1)
拡張型心筋症	666(65)	553(67)	113(56)
拘束型心筋症	5(0)	5(1)	0(0)
その他	89(9)	66(8)	23(11)
不明	1(0)	0(0)	1(0)
合計	1028	826	202

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	89 (9)	41 (5)	48 (24)
レベル2: 進行性の衰弱	407 (40)	376 (46)	31 (15)
レベル3: 安定した強心剤依存	476 (46)	357 (43)	119 (59)
レベル4: 安静時症状	47 (5)	43 (5)	4 (2)
レベル5 以上*	9 (1)	9 (1)	0 (0)
合計	1028	826	202

* 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	116(11)	104(13)	12(6)
CRTのみ	29(3)	29(4)	0(0)
ICD/CRT	404(39)	368(45)	36(18)
なし	479(47)	325(39)	154(76)
合計	1028	826	202

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

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

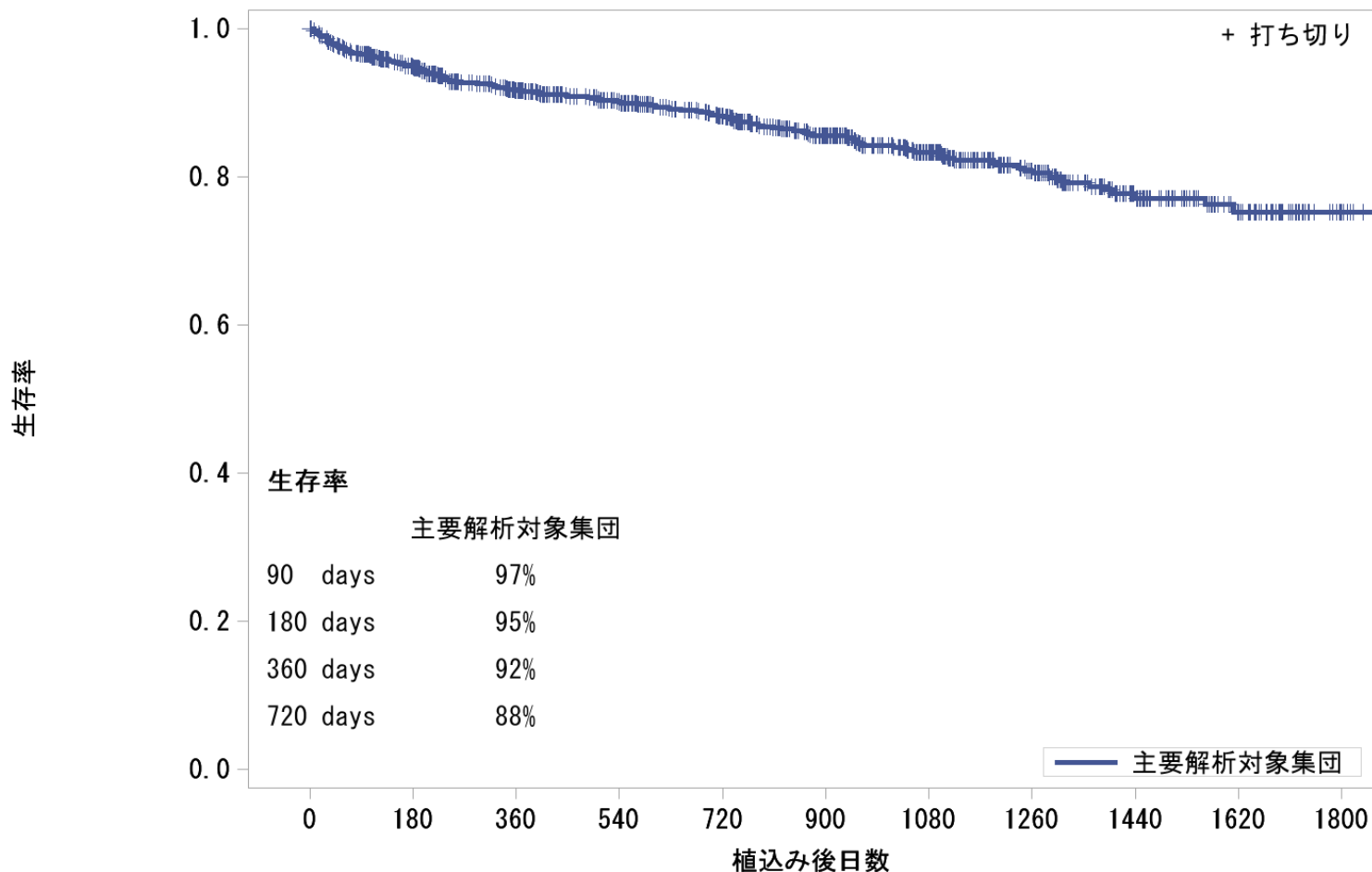
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	417(41)	230(28)	187(93)
なし	526(51)	519(63)	7(3)
不明	85(8)	77(9)	8(4)
合計	1028	826	202

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



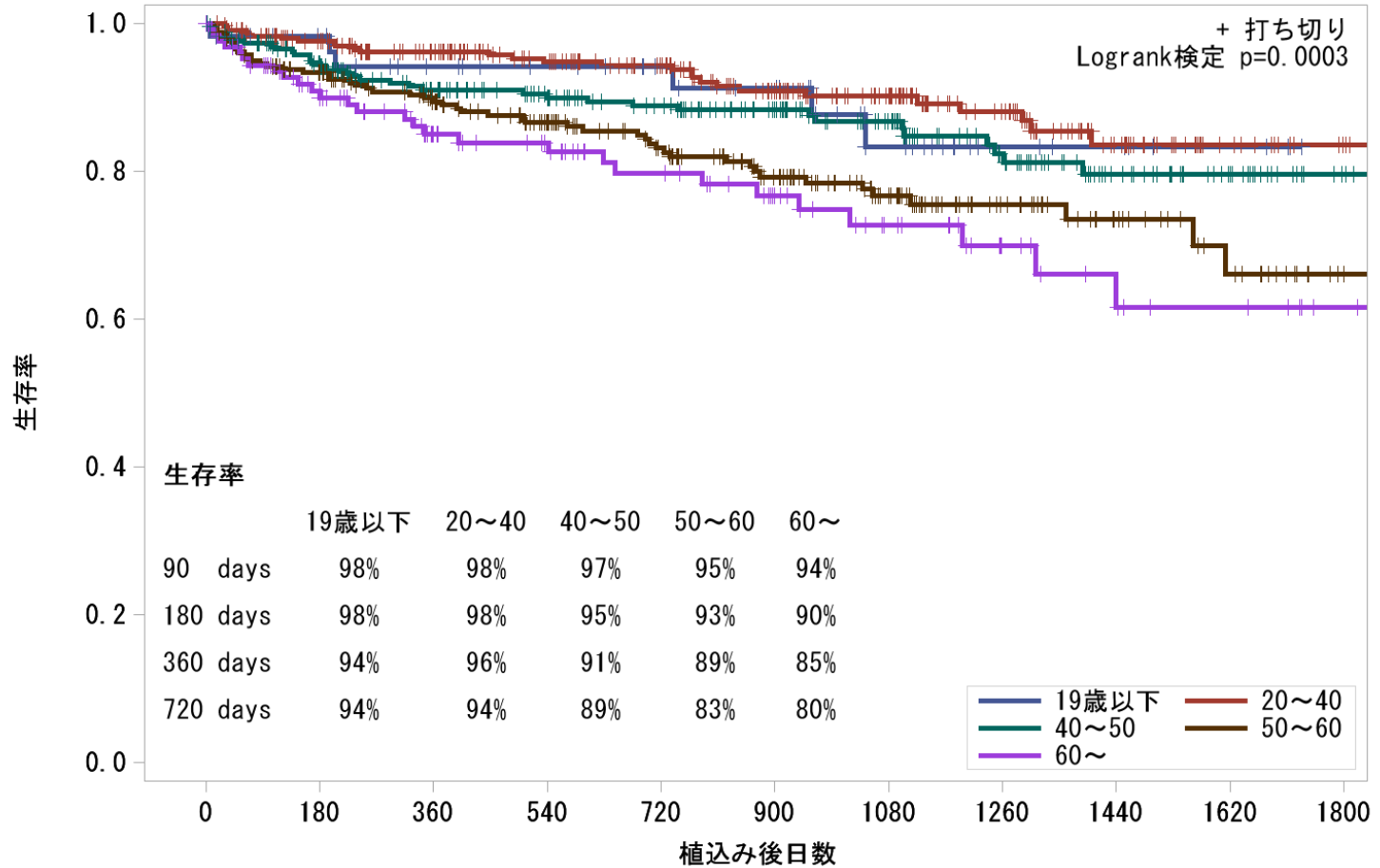
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1028	880	752	655	566	451	339	218	131	72	21
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

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

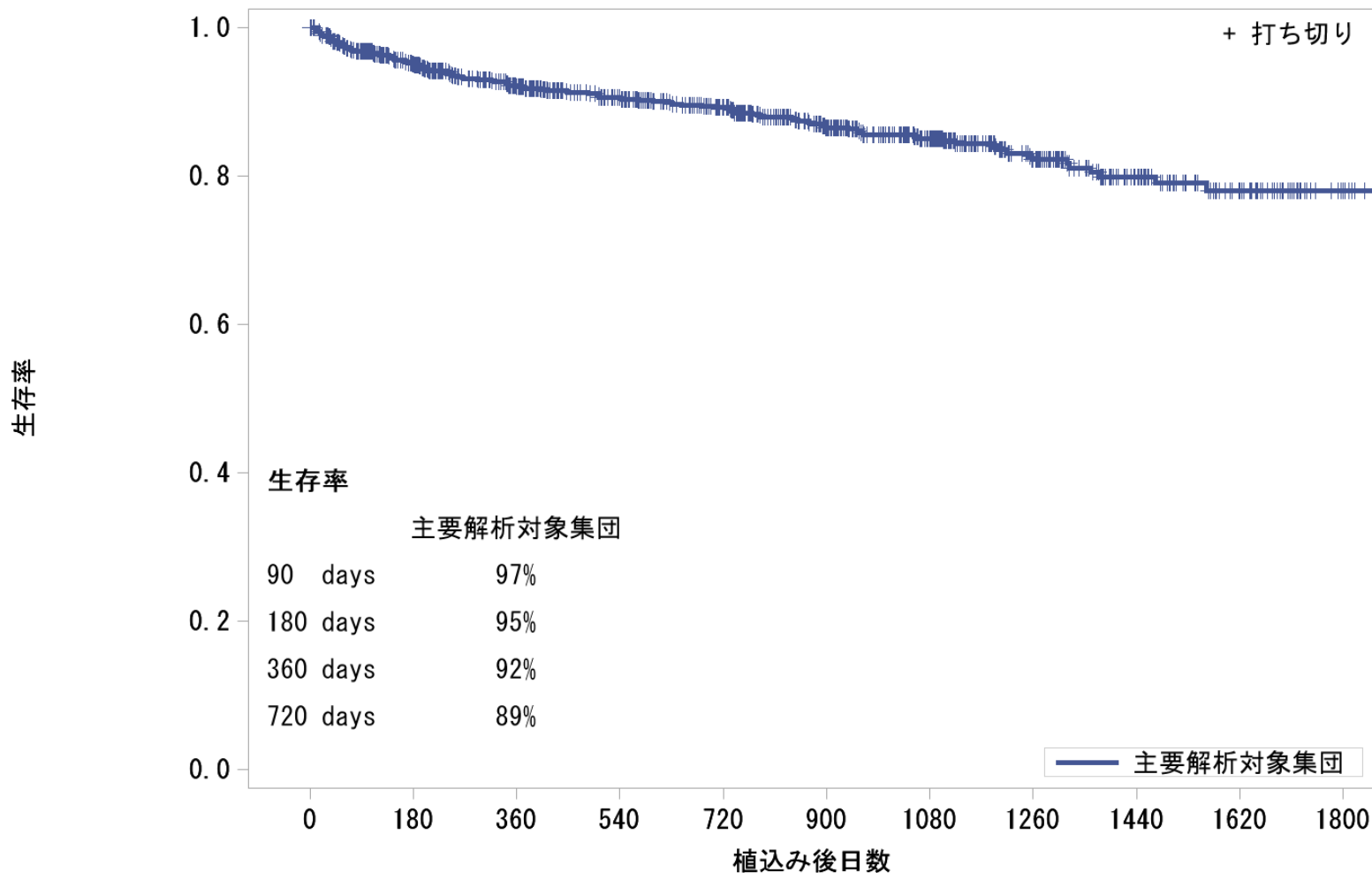


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以下	58	49	42	38	33	30	18	9	7	4	0
20~40	309	275	241	208	182	141	110	76	41	17	6
40~50	271	230	195	174	154	127	100	67	40	23	5
50~60	262	225	198	168	141	110	80	46	28	17	4
60~	128	101	76	67	56	43	31	20	15	11	6

生存率曲線

生存率(全体)

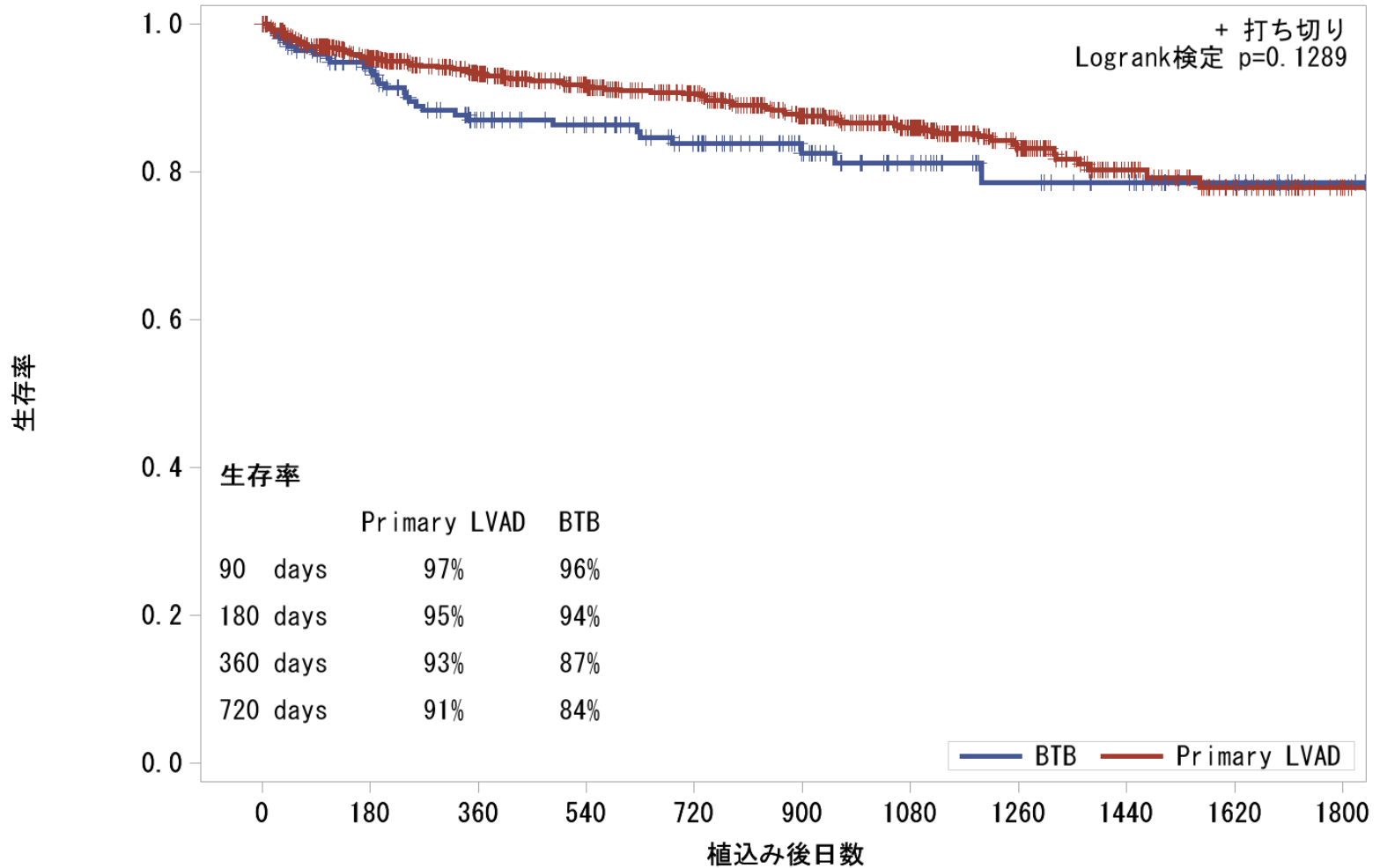


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1028	854	720	616	526	404	295	181	109	59	18
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	----

生存率曲線

Primary LVAD/ BTB

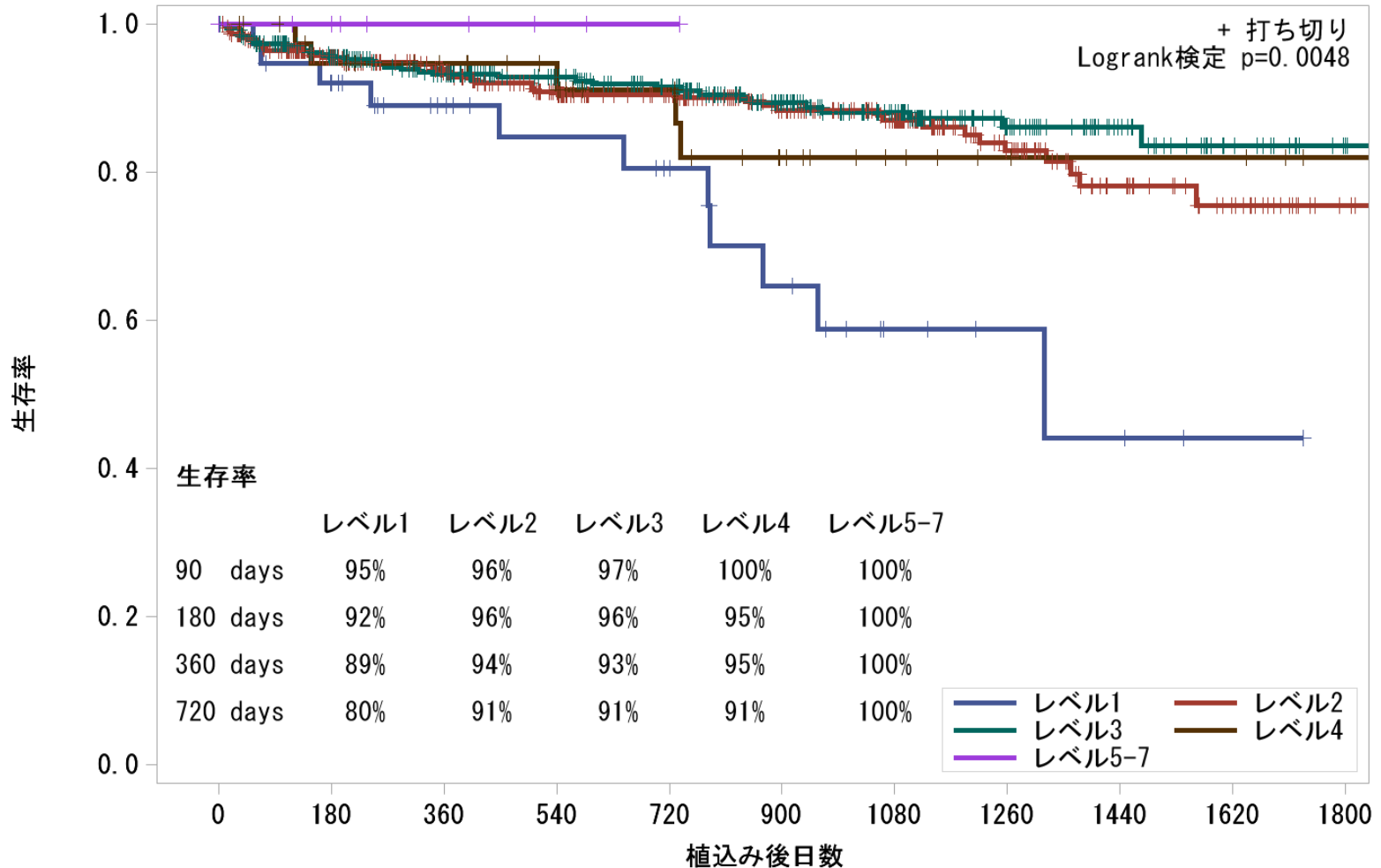


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	165	131	115	95	66	46	30	24	13	4
Primary LVAD	826	689	589	501	431	338	249	151	85	46	14

生存率曲線

患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)



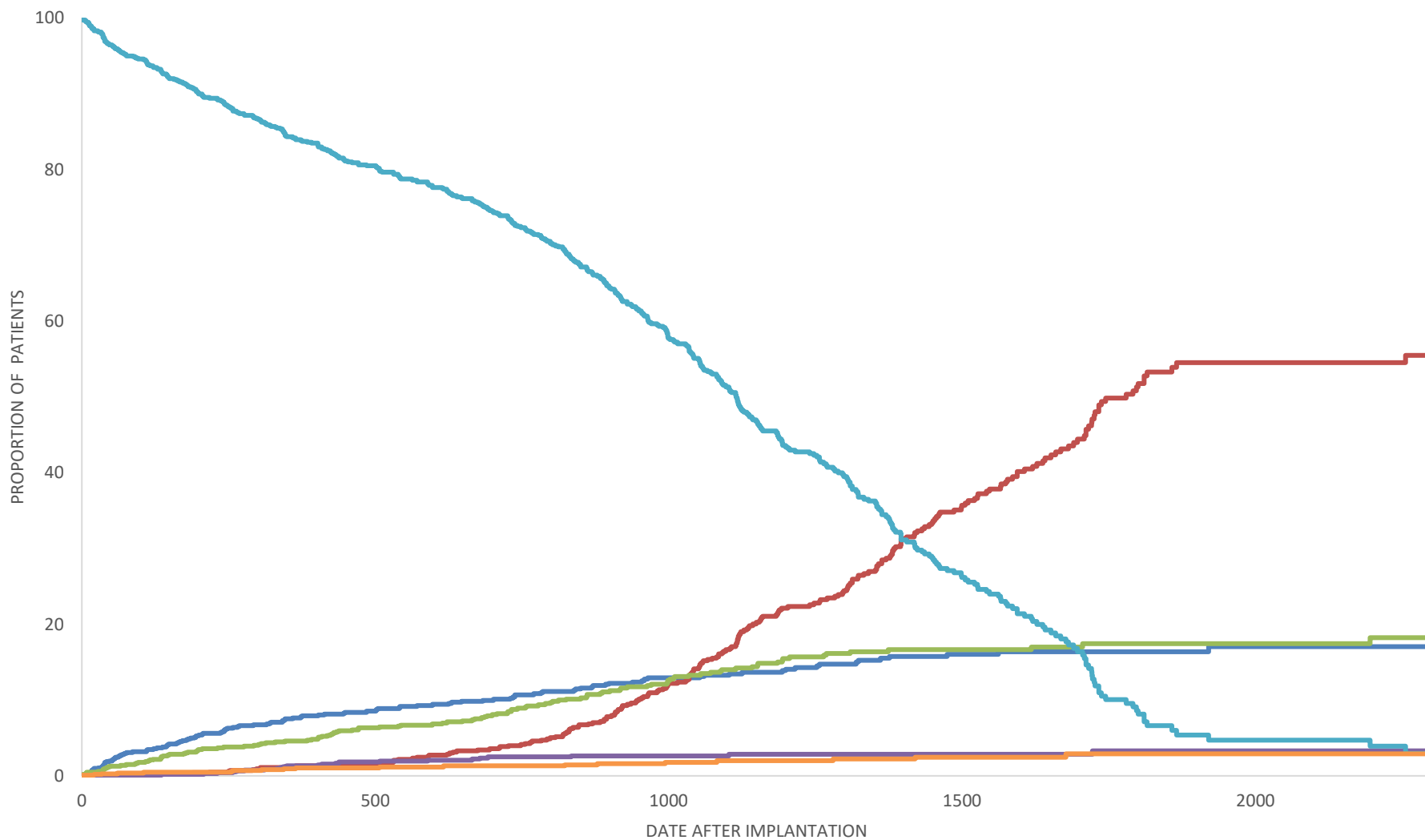
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	41	33	24	20	17	12	6	4	3	1	0
レベル2	376	309	266	227	195	156	120	71	39	23	7
レベル3	357	305	264	225	197	156	114	70	38	17	5
レベル4	43	35	31	27	21	14	9	6	5	5	2
レベル5-7	9	7	4	2	1	0					

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

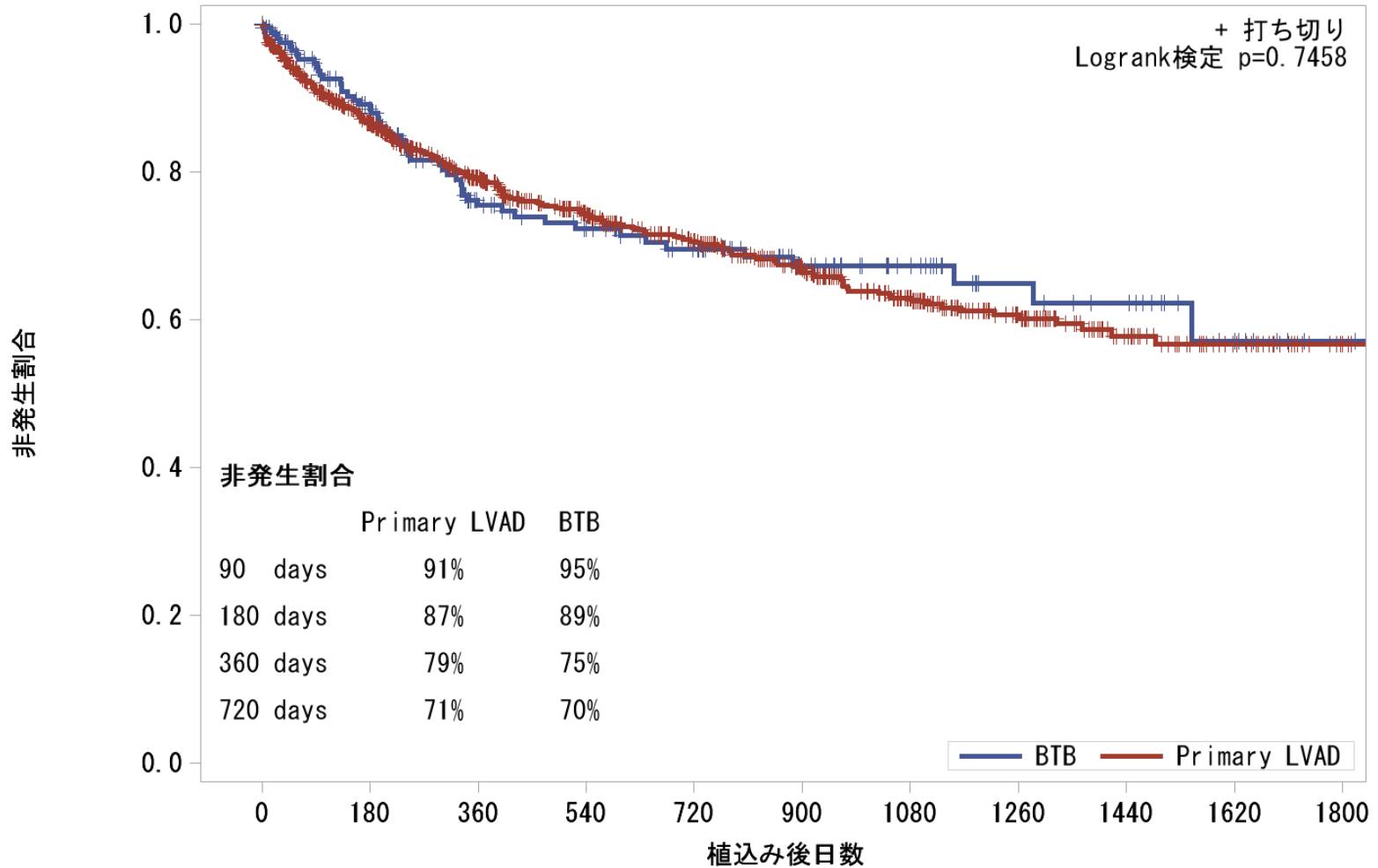
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

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)

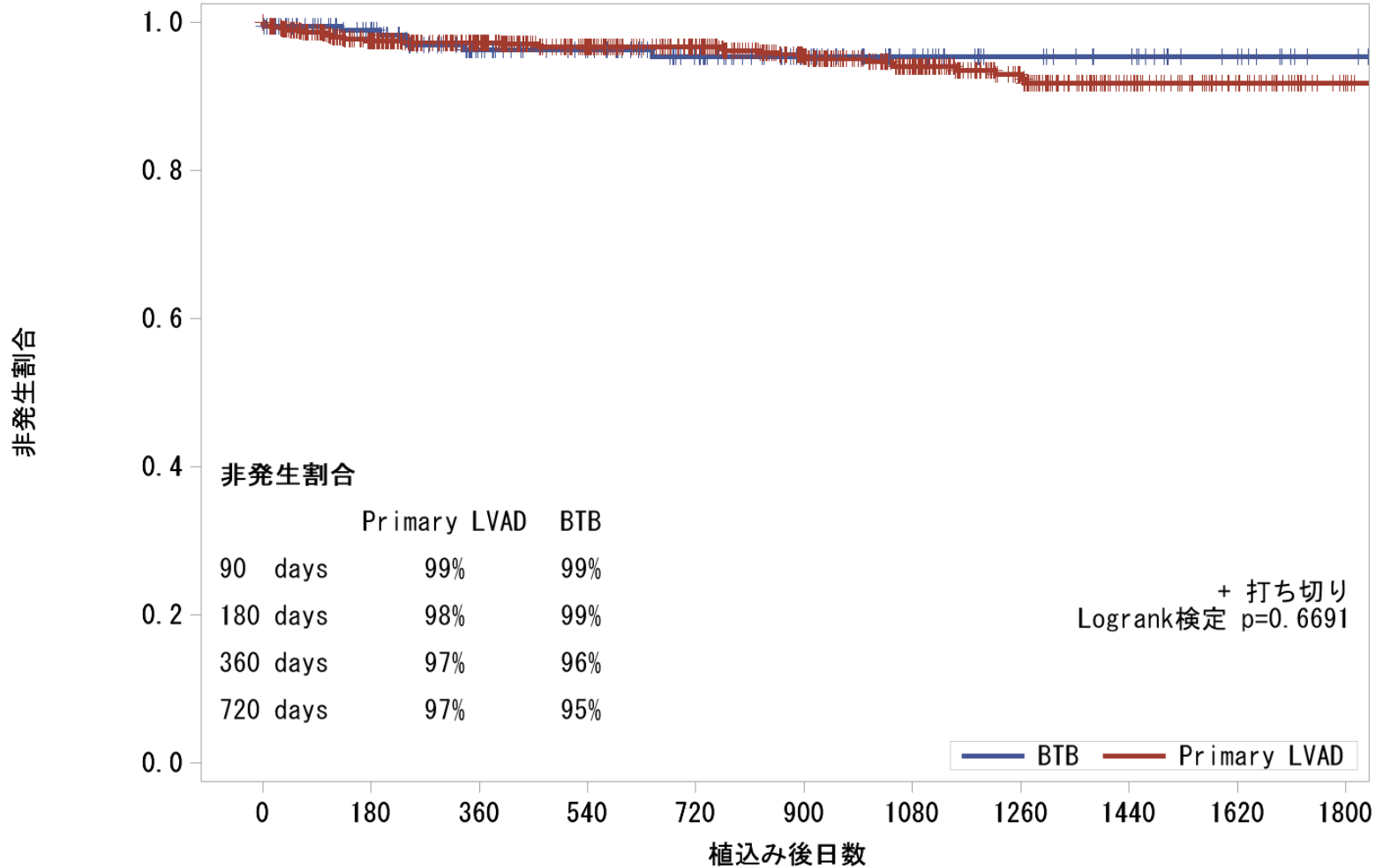


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	150	102	89	74	52	38	24	20	10	3
Primary LVAD	826	617	484	387	317	247	173	111	63	30	8

装置の不具合

装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)

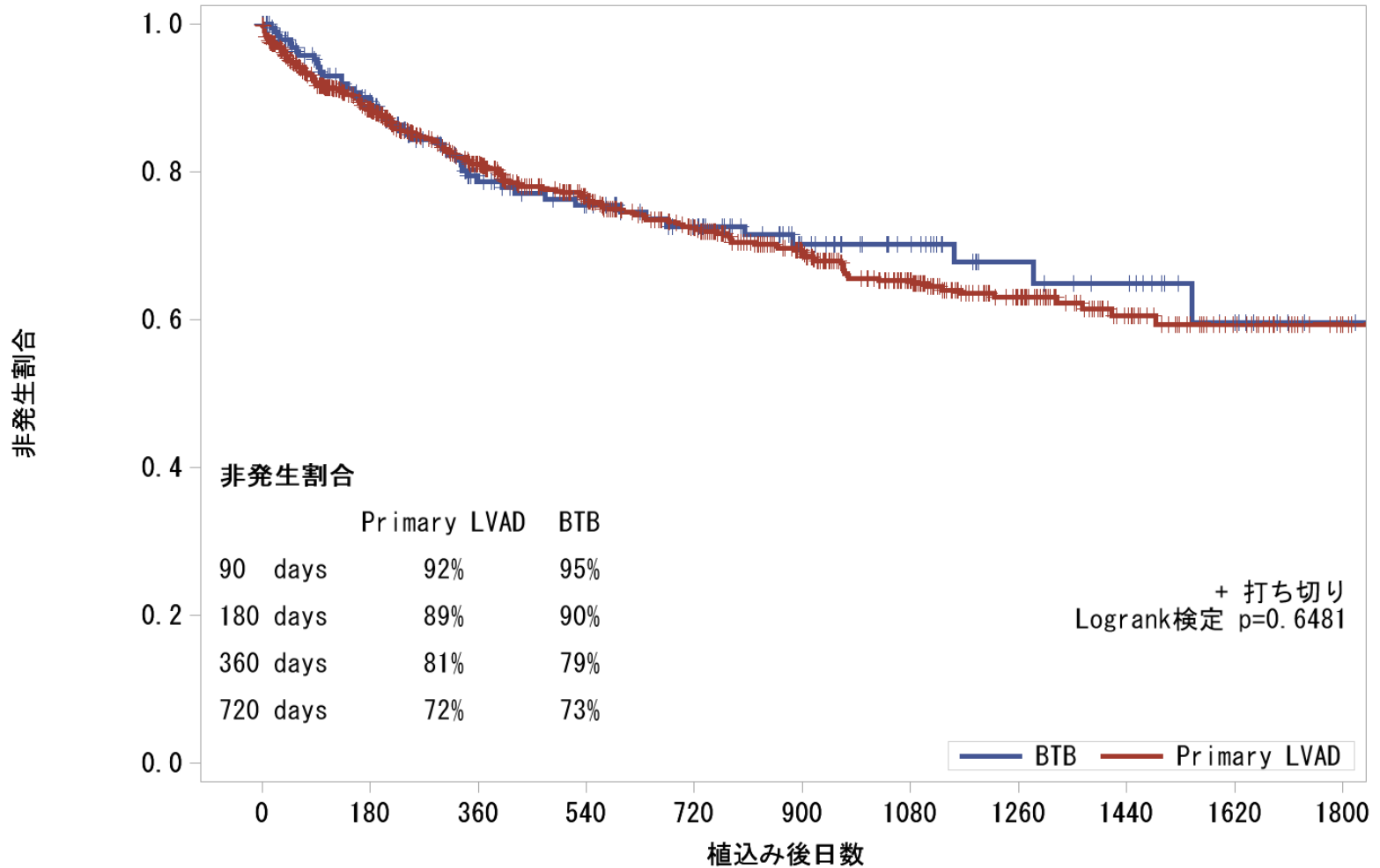


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	165	130	115	95	66	46	30	24	13	4
Primary LVAD	826	687	586	496	426	334	244	150	85	46	14

装置の不具合

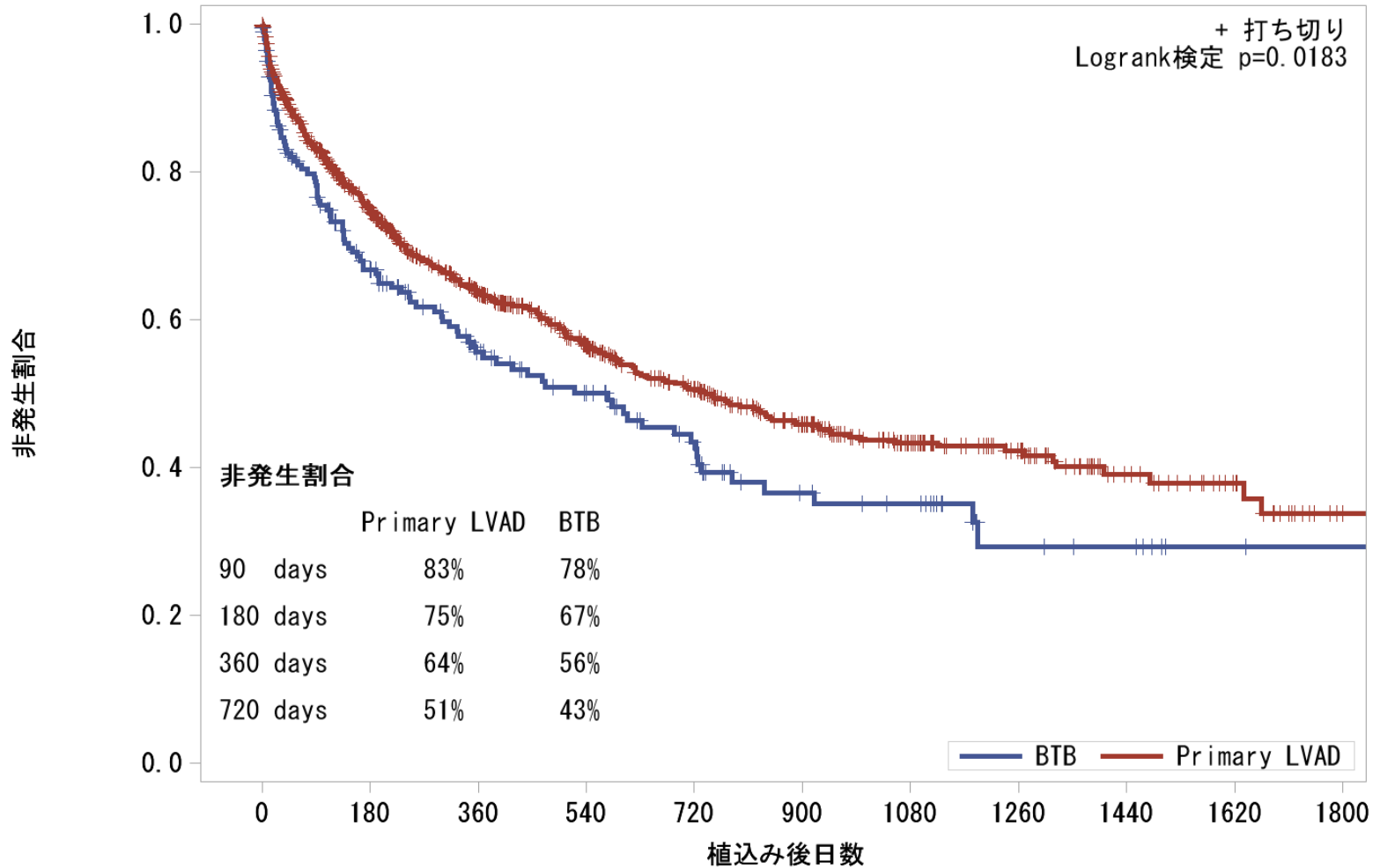
装置内血栓症以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	150	103	89	74	52	38	24	20	10	3
Primary LVAD	826	619	486	390	318	248	174	111	63	30	8

主要な感染 すべて (Primary LVAD / BTB)

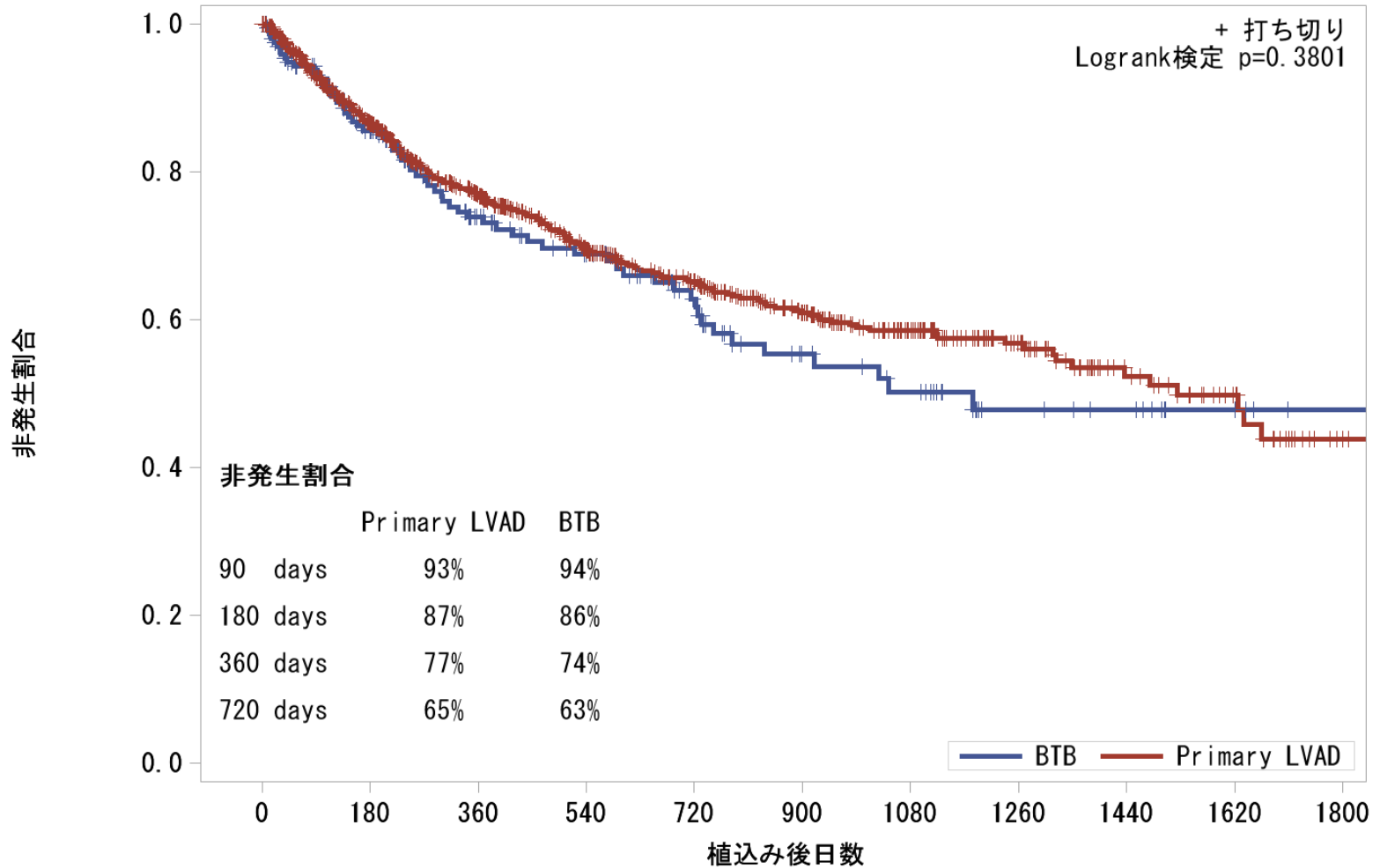


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	112	76	60	43	25	21	9	7	2	1
Primary LVAD	826	527	384	288	222	162	104	68	36	20	3

主要な感染

ドライブライン感染 (Primary LVAD / BTB)

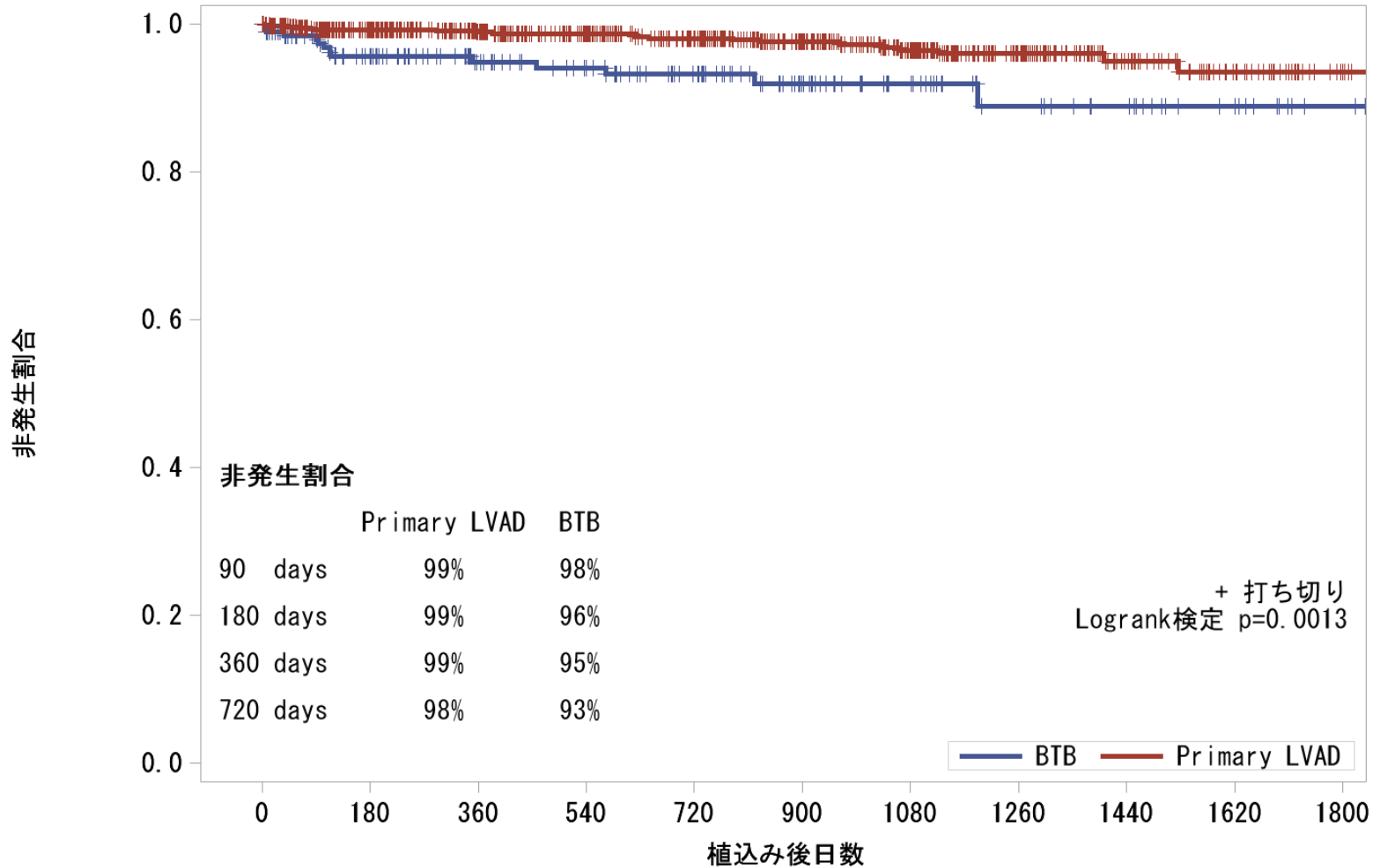


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	140	96	78	56	35	29	15	12	5	1
Primary LVAD	826	594	452	347	275	206	137	81	45	27	8

主要な感染

ポンプポケット・ポンプ内部感染 (Primary LVAD / BTB)

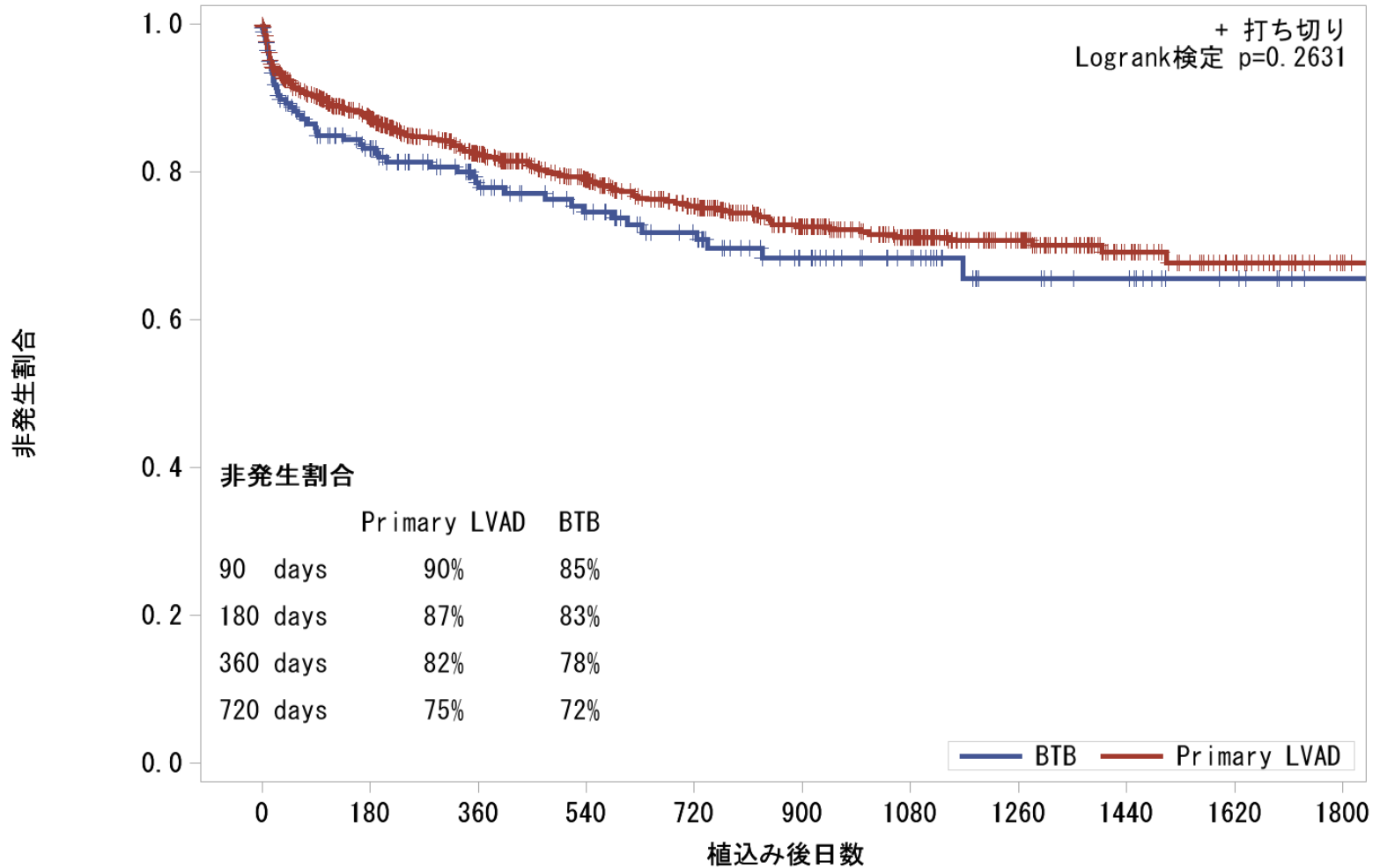


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	158	126	110	90	61	44	28	22	12	3
Primary LVAD	826	685	584	499	427	335	244	150	83	44	13

主要な感染

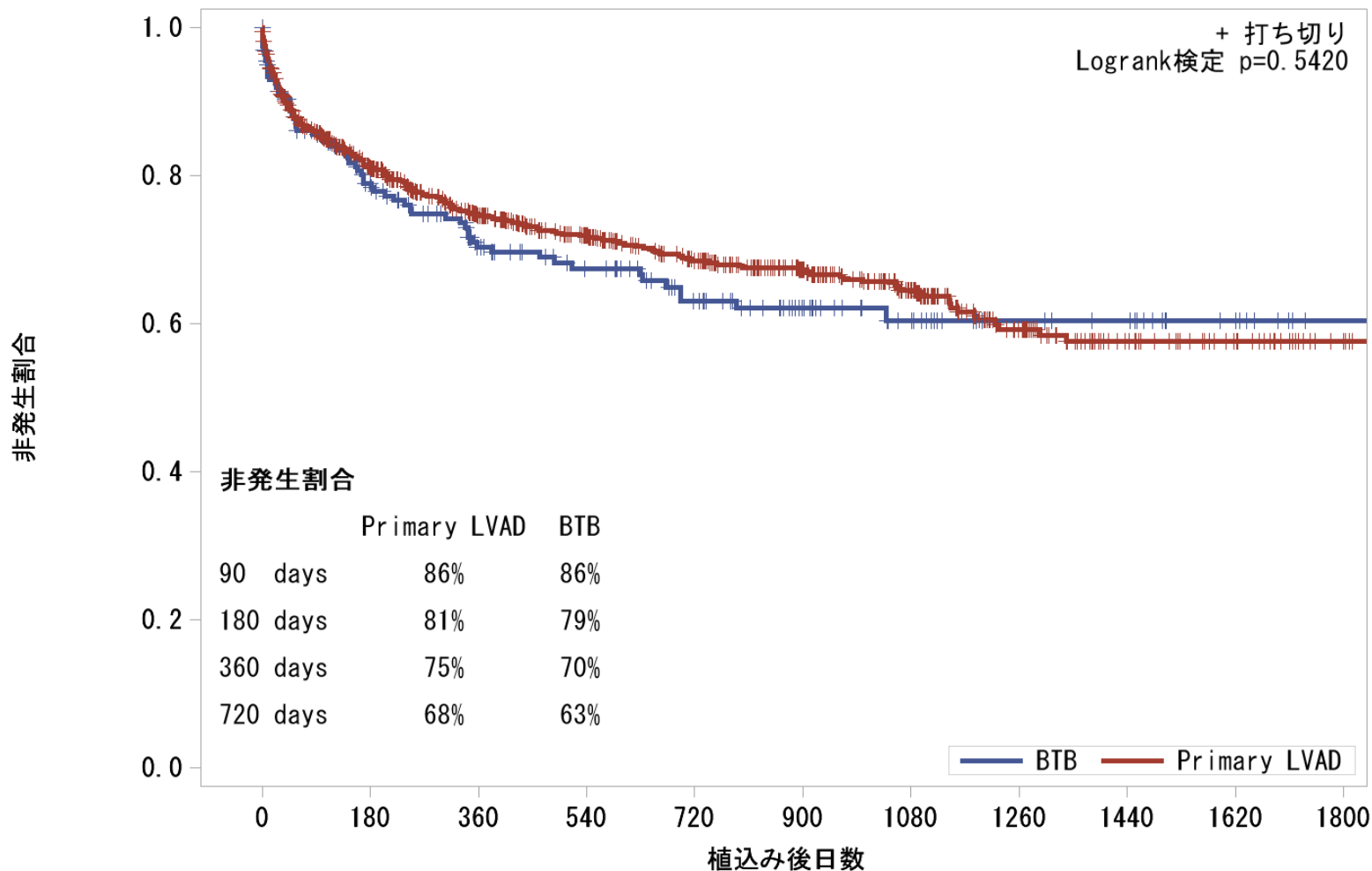
ポンプ関連以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	140	107	89	71	47	35	20	16	8	2
Primary LVAD	826	617	499	406	338	257	186	118	62	31	8

神経機能障害 すべて (Primary LVAD / BTB)

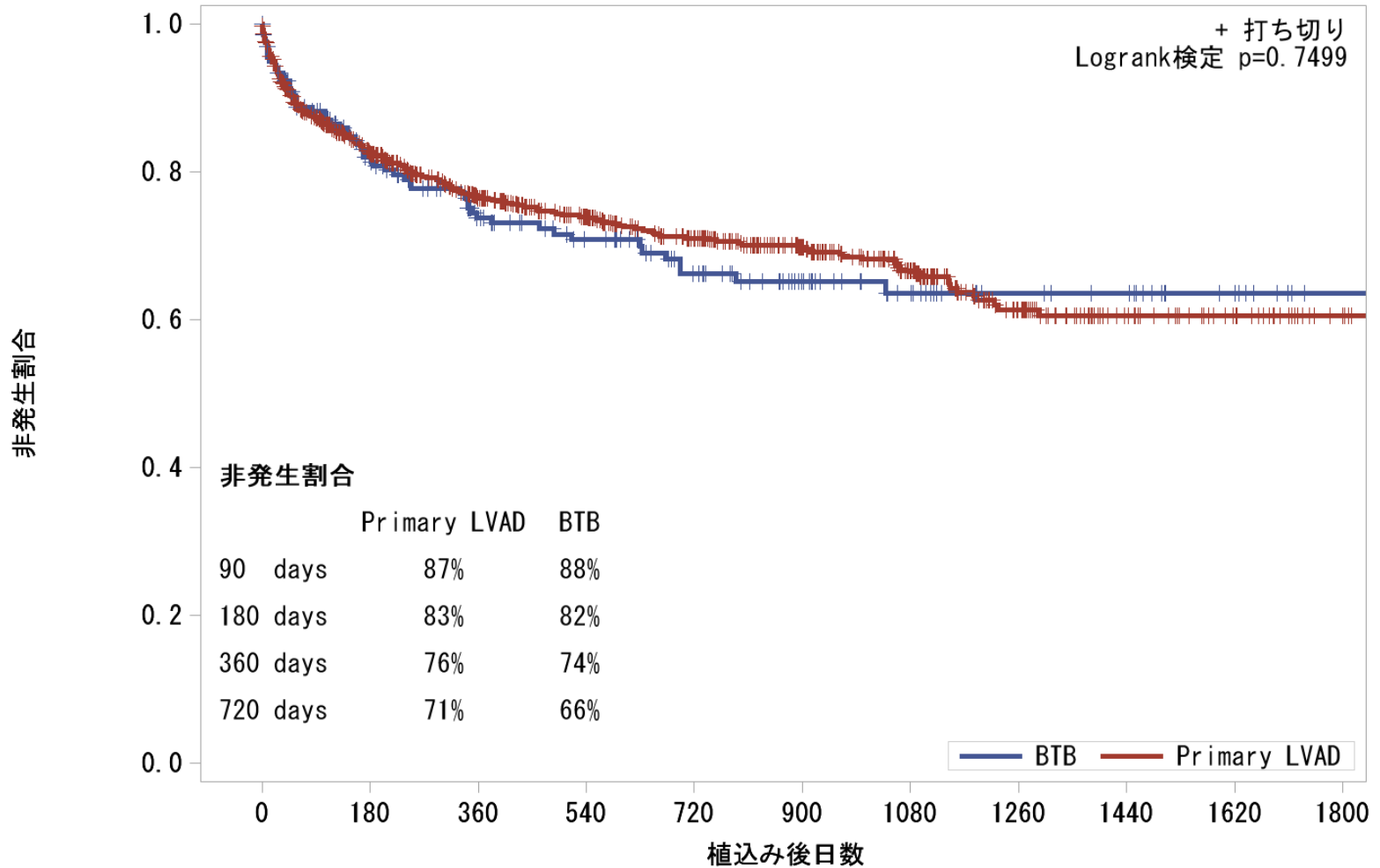


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	138	105	88	69	49	34	22	19	9	1
Primary LVAD	826	576	457	372	307	237	166	89	49	29	10

神経機能障害

脳卒中 (Primary LVAD / BTB)

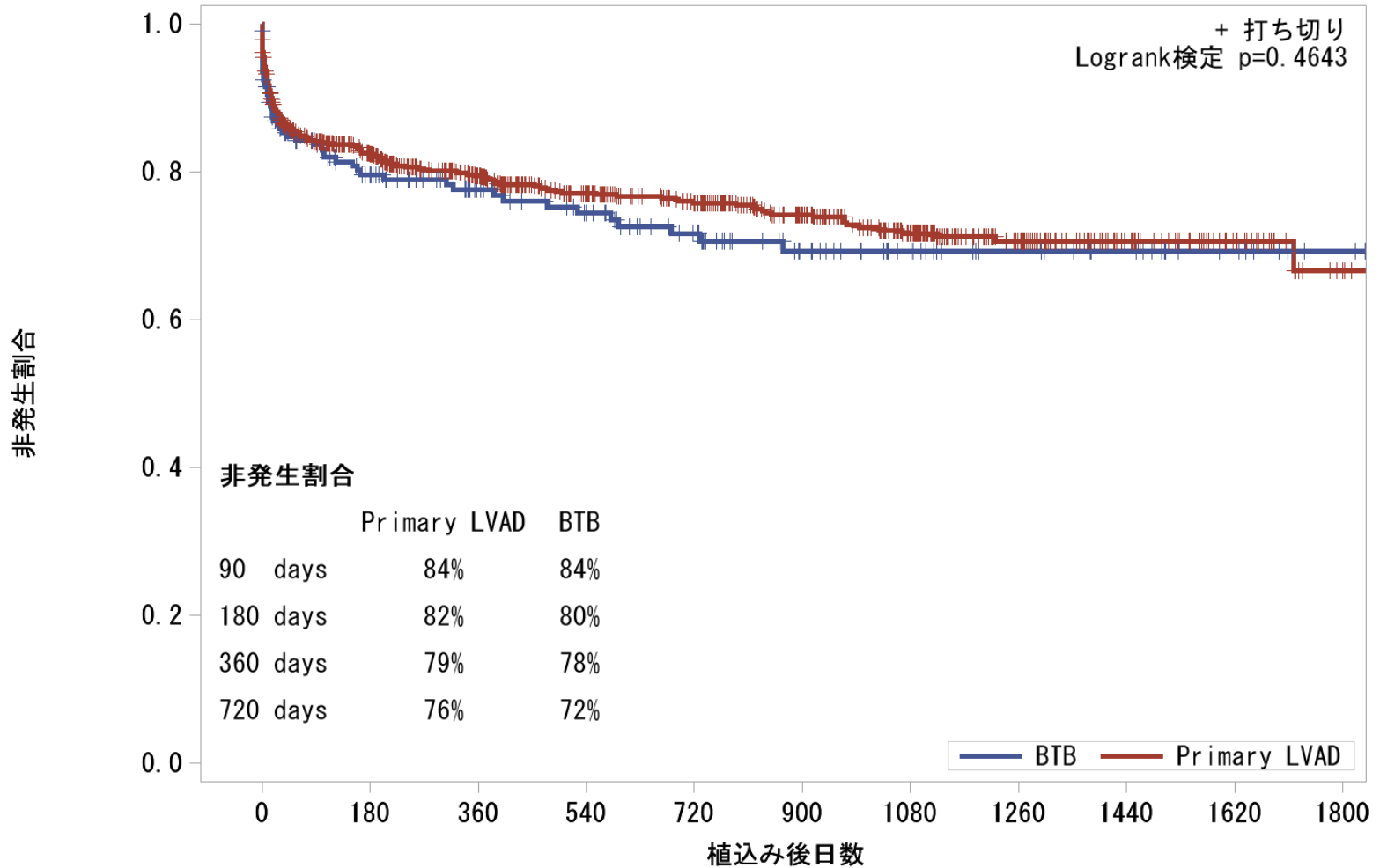


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	141	107	89	70	50	35	22	19	9	1
Primary LVAD	826	587	468	383	317	244	170	90	49	29	10

大量出血

すべて (Primary LVAD / BTB)

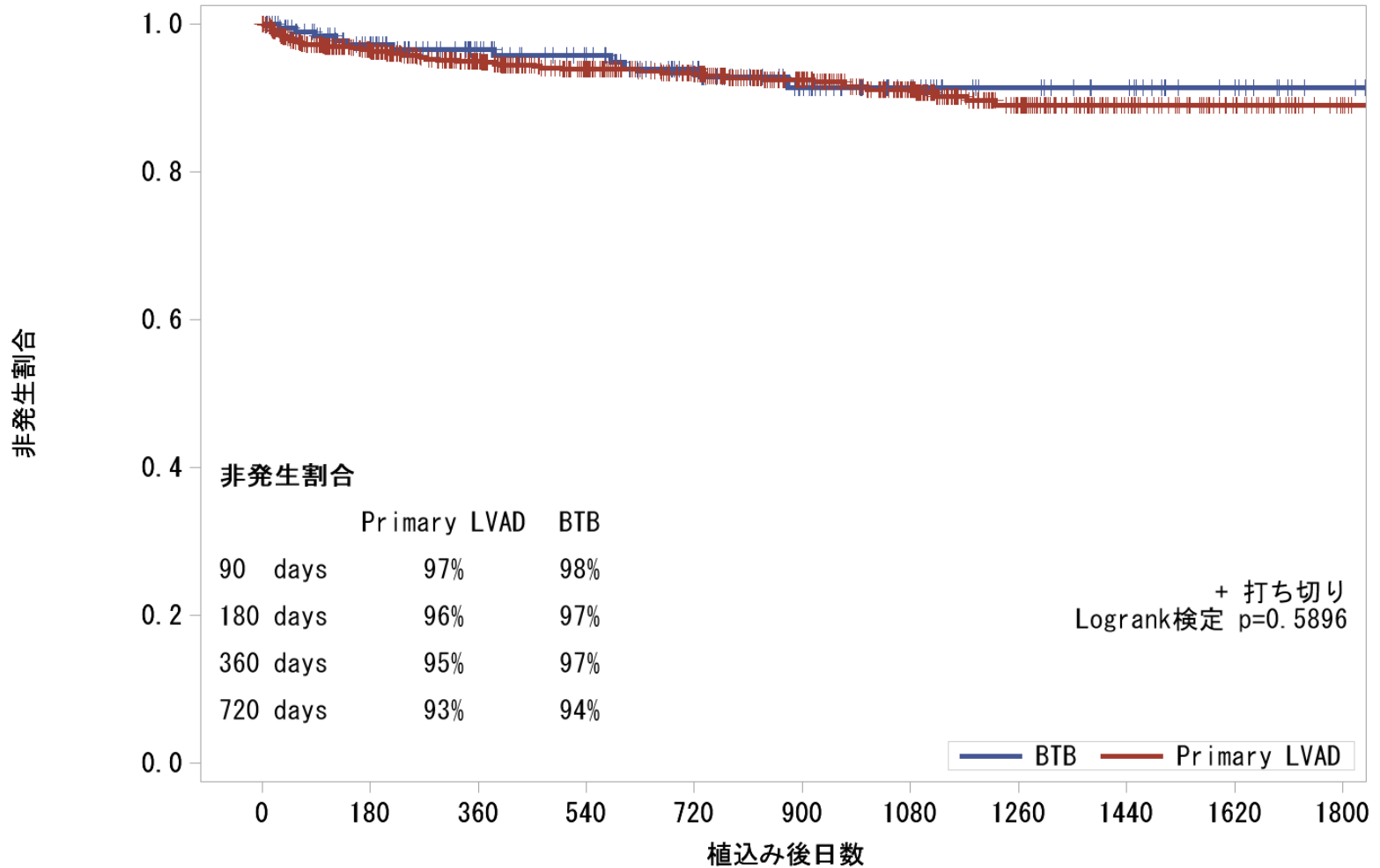


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	131	105	89	71	50	37	25	20	11	4
Primary LVAD	826	575	470	384	329	252	178	109	59	31	10

大量出血

消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

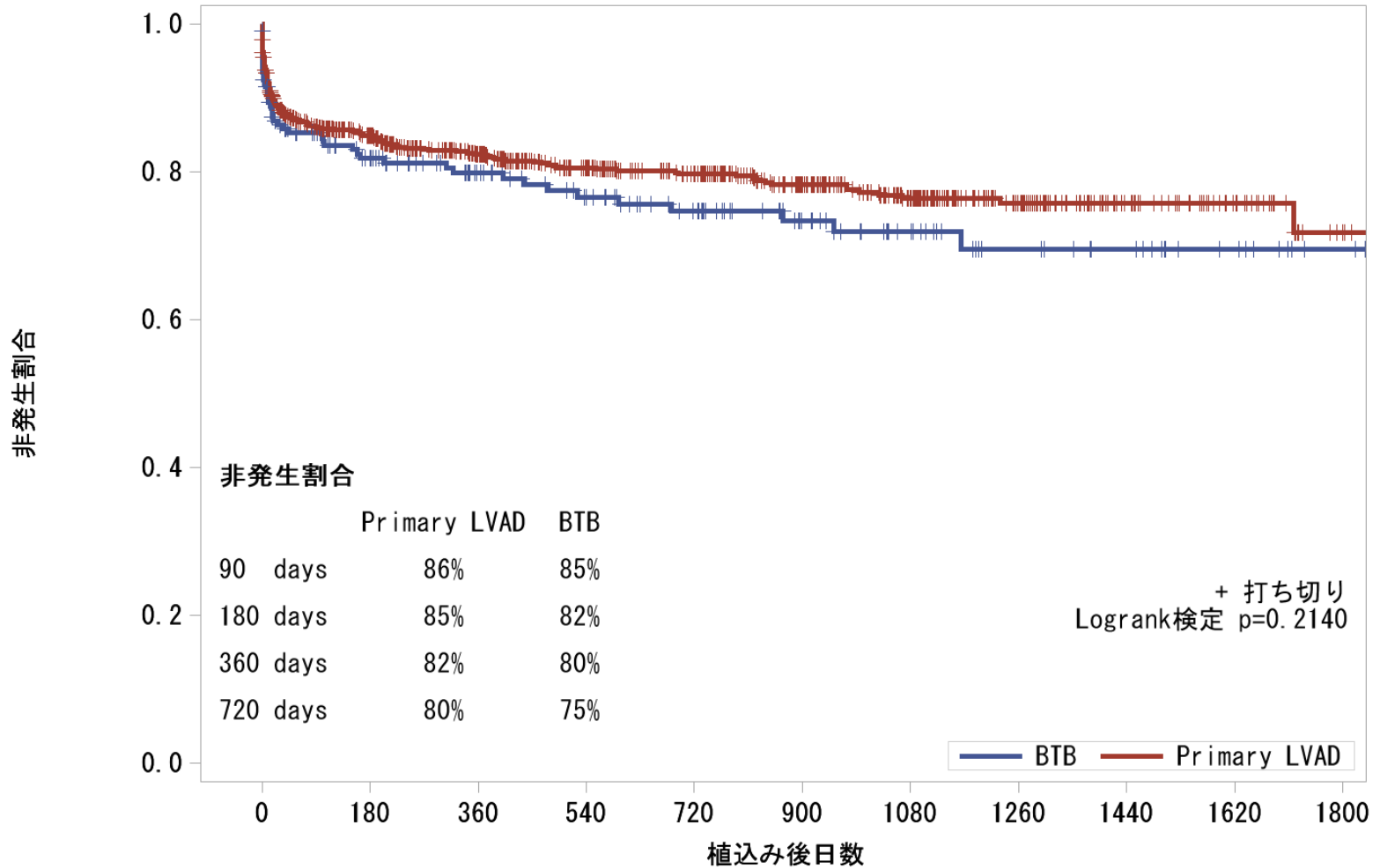


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	160	127	110	88	63	44	30	24	13	4
Primary LVAD	826	665	559	470	404	316	230	139	80	42	13

大量出血

消化管出血以外 (Primary LVAD / BTB)

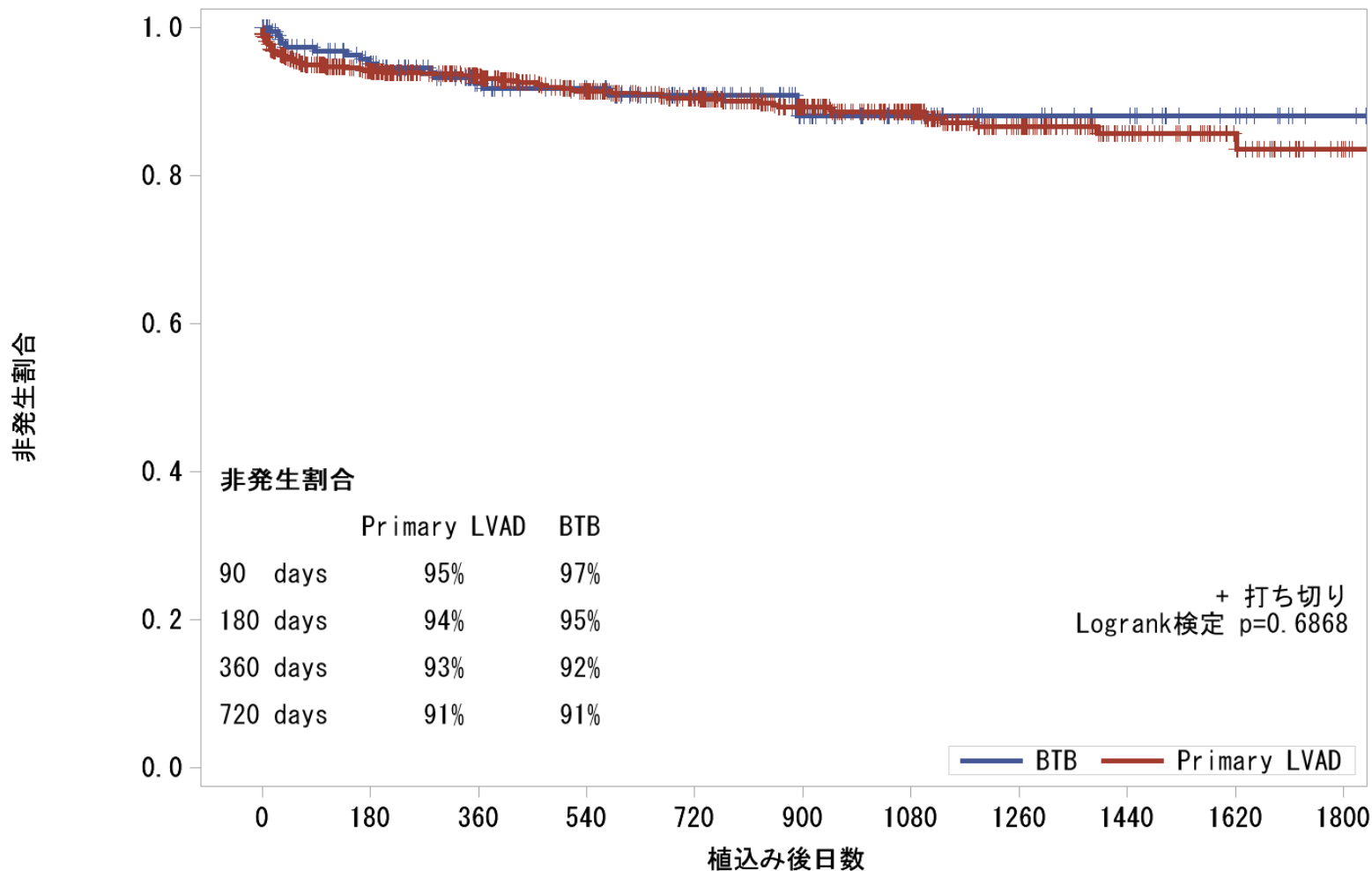


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	135	108	92	75	53	39	25	20	11	4
Primary LVAD	826	591	488	400	342	261	186	112	60	32	10

右心不全

すべて (Primary LVAD / BTB)

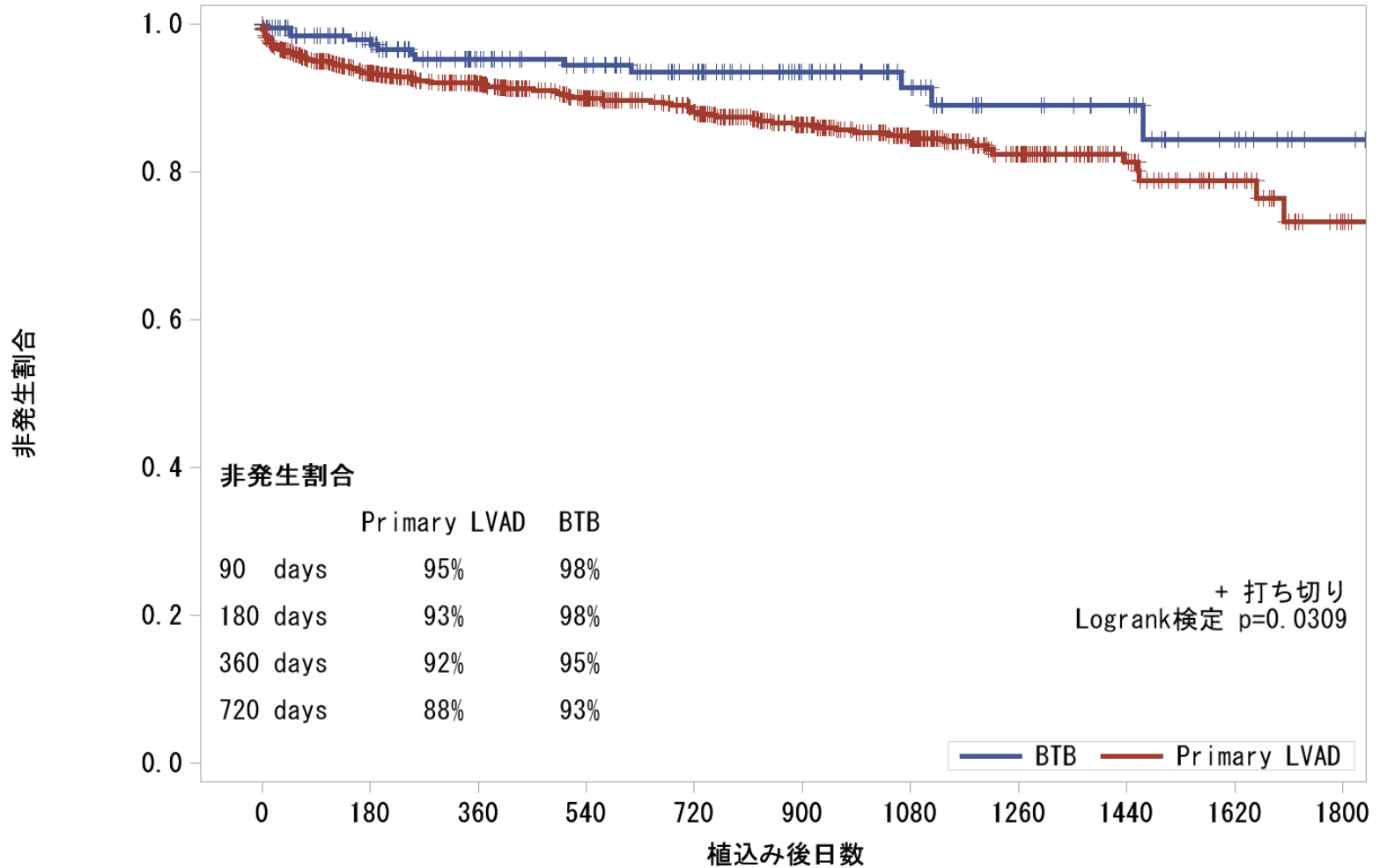


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	202	161	127	112	91	62	44	29	23	13	4
Primary LVAD	826	654	556	462	397	307	222	134	75	40	13

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))

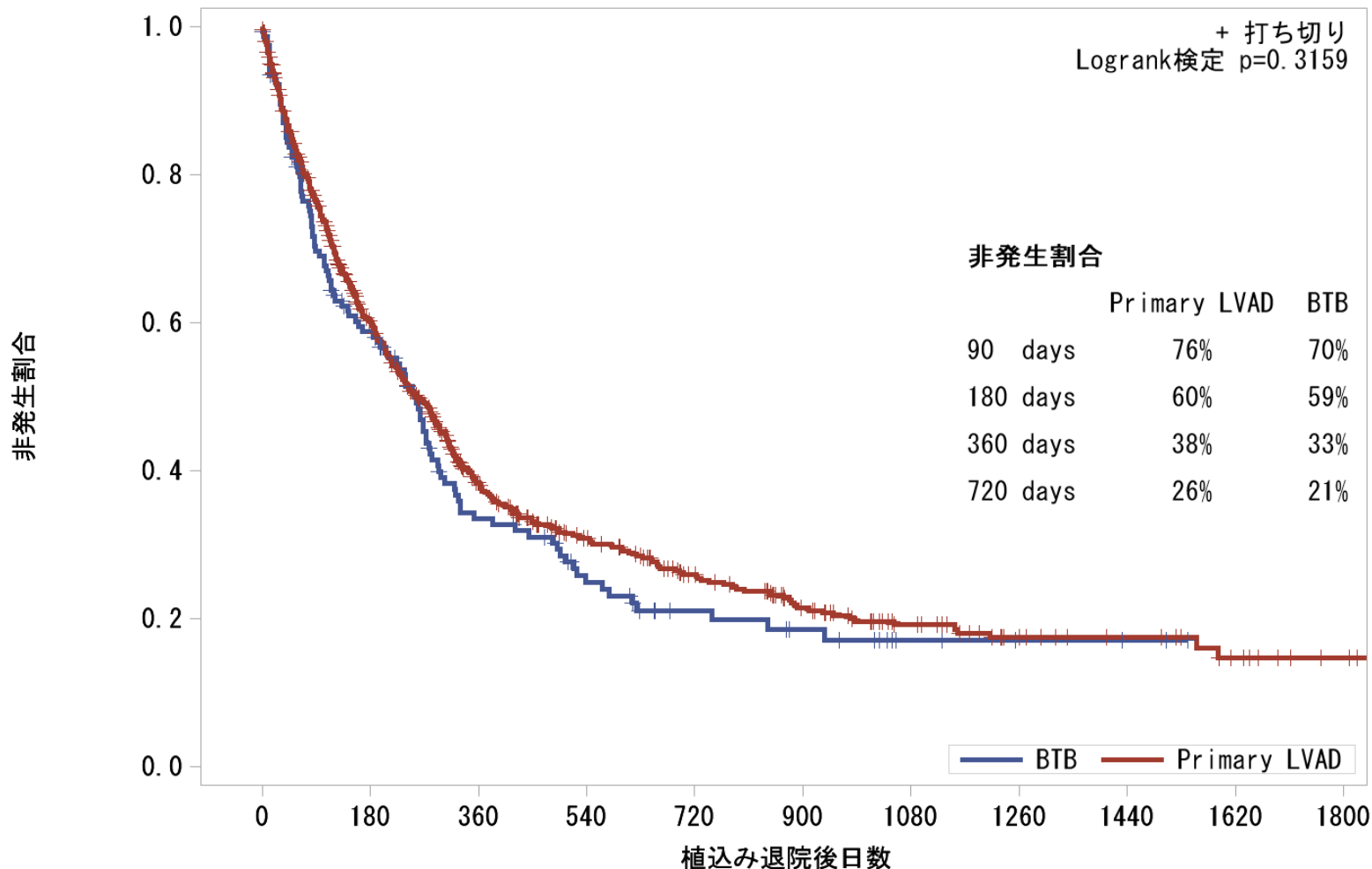
BTB	202	162	126	110	89	62	44	28	23	12	4
Primary LVAD	826	648	548	455	386	298	218	130	73	39	11

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)

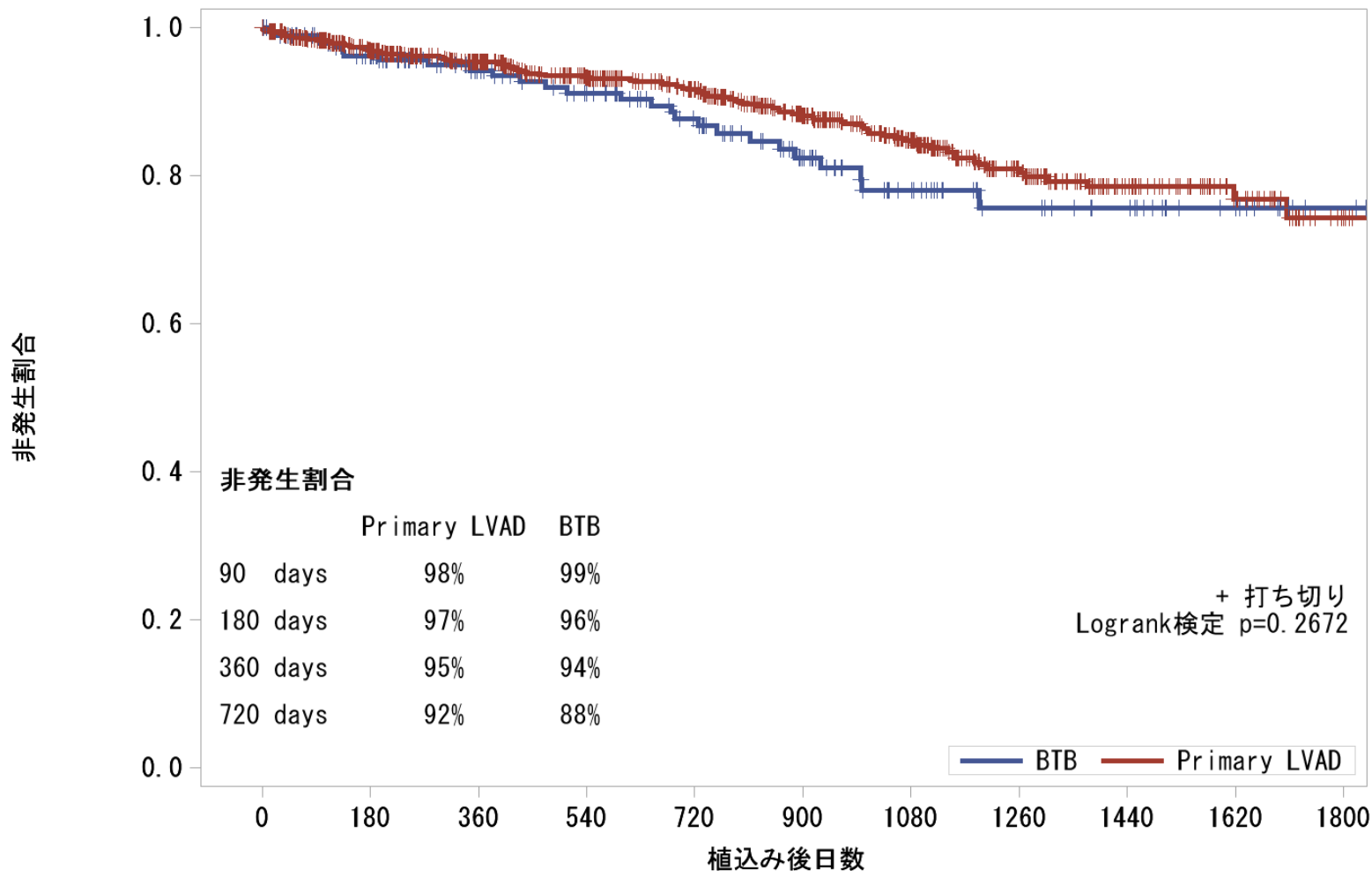


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	158	84	42	27	17	13	5	3	2	0	
Primary LVAD	693	365	202	135	96	63	40	22	16	9	3

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	202	165	131	115	95	66	46	30	24	13	4
Primary LVAD	826	689	589	501	431	338	249	151	85	46	14

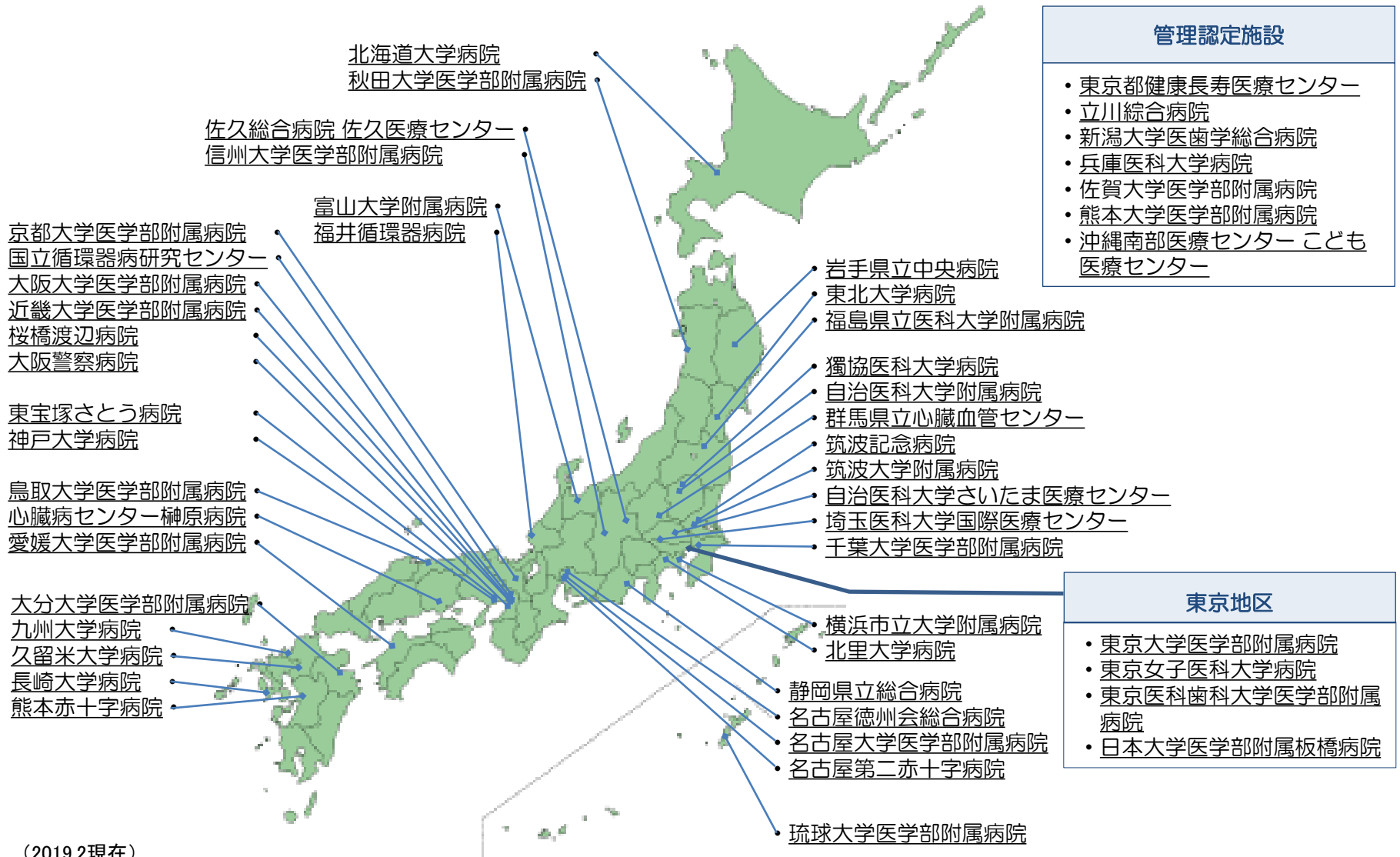
死亡原因(主たる死因)

主たる死因	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
装置の不具合	8(6)	5(5)	3(10)
感染	27(21)	21(22)	6(19)
中枢神経系の死因	54(42)	37(38)	17(55)
心血管(その他)	1(1)	1(1)	0(0)
右心不全	6(5)	3(3)	3(10)
心室頻拍または心室細動	2(2)	2(2)	0(0)
動脈塞栓症	2(2)	2(2)	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(2)	0(0)
出血(その他)	3(2)	3(3)	0(0)
肝不全	1(1)	1(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	5(4)	4(4)	1(3)
腎不全	2(2)	2(2)	0(0)
がん	1(1)	1(1)	0(0)
不明	3(2)	3(3)	0(0)
その他	9(7)	9(9)	0(0)
合計	128	97	31

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	128(6)	118(7)	10(3)
心タンポナーデ	0(0)	0(0)	0(0)
血腫	7(0)	5(0)	2(1)
溶血	20(1)	18(1)	2(1)
出血	122(6)	107(7)	15(4)
感染	601(30)	480(29)	121(35)
装置の不具合	141(7)	121(7)	20(6)
神経機能障害	183(9)	153(9)	30(9)
肝機能障害	16(1)	13(1)	3(1)
高血圧	1(0)	1(0)	0(0)
消化管障害	47(2)	44(3)	3(1)
肺疾患	10(1)	9(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	2(0)	2(0)	0(0)
予定の処置	66(3)	55(3)	11(3)
心筋梗塞	0(0)	0(0)	0(0)
精神障害の発症	9(0)	9(1)	0(0)
腎機能障害	17(1)	12(1)	5(1)
右心不全	52(3)	44(3)	8(2)
非中枢神経系血栓塞栓性(TE)事象	4(0)	4(0)	0(0)
手術創の合併症	19(1)	11(1)	8(2)
不明	5(0)	4(0)	1(0)
その他	706(36)	573(35)	133(38)
合計	1985	1636	349

実施施設



(2019.2現在)
J-MACSシステム登録施設

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