

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
2021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。
- 2020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

- 2020年10月31日までに植込みを行った適格患者(のべ1534例)の2020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1174例

- J-MACSに登録されたのべ1534例のうち、以下の条件は除外する。

- ✓ 登録情報不足(34例)

- ✓ 体外式VAD(144例)

- ポンプ交換(179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(179例、うち22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(956例)

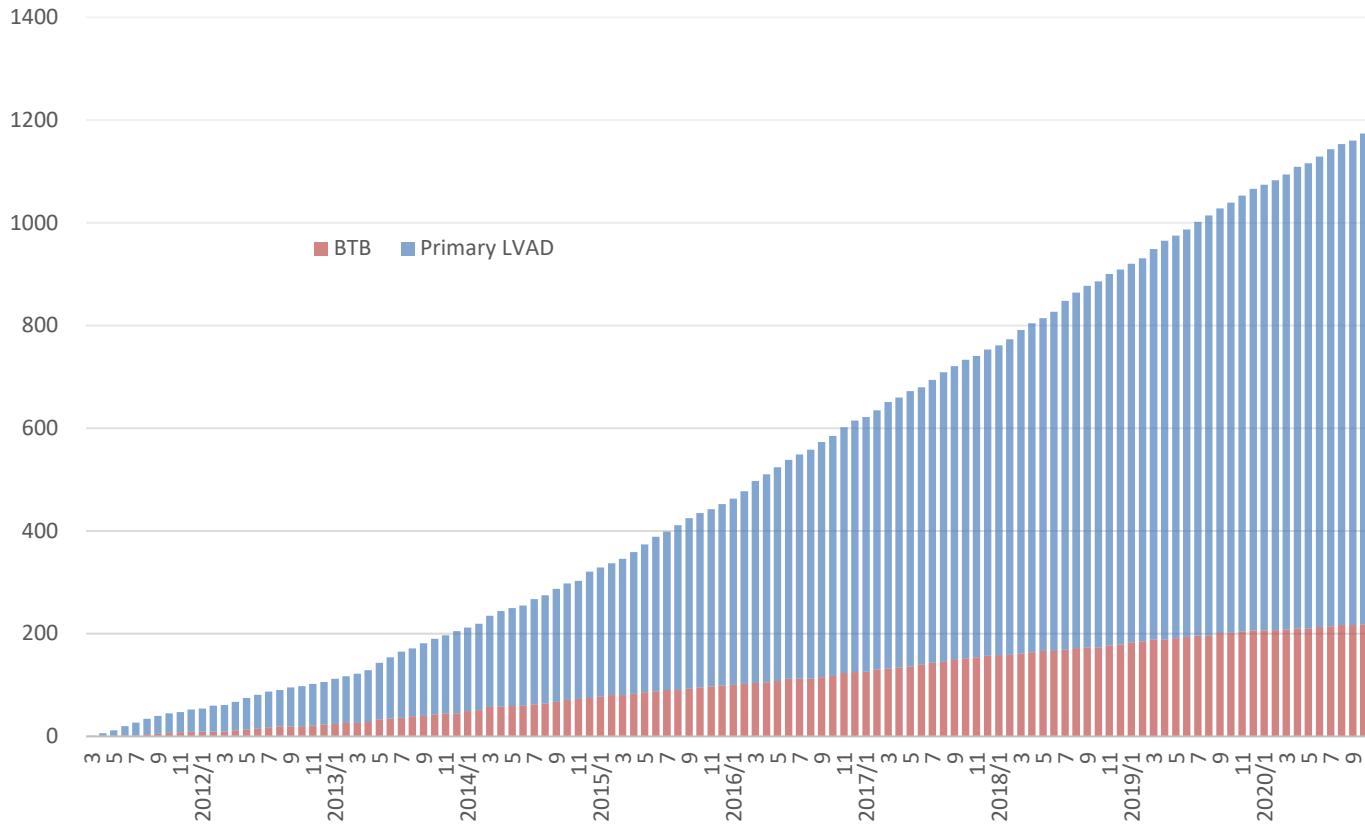
BTB: 過去に体外式VADの使用経験がある(218例)

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	956(81)
BTB	218(19)
合計	1174



患者背景(1)

性別	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
男	871(74)	716(75)	155(71)
女	303(26)	240(25)	63(29)
合計	1174	956	218

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	66(6)	50(5)	16(7)
20～29	129(11)	96(10)	33(15)
30～39	227(19)	178(19)	49(22)
40～49	307(26)	249(26)	58(27)
50～59	304(26)	260(27)	44(20)
60～69	139(12)	121(13)	18(8)
70～79	1(0)	1(0)	0(0)
合計	1174	956	218

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±13.4	44.2±13.3	40.5±13.6
身長(cm)	167.0±8.7	167.1±8.8	166.8±8.3
体重(kg)	57.6±11.8	57.8±11.7	56.9±12.4
BMI(kg/m ²) : Body Mass Index(ボディマス指数)	20.5±3.3	20.6±3.4	20.3±3.6
BSA(m ²) : Body Surface Area(体表面積)	1.64±0.19	1.64±0.19	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	865(74)	710(74)	155(71)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	163(14)	142(15)	21(10)
自施設で心臓移植適応と判定済	141(12)	100(10)	41(19)
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	1174	956	218

* 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	251(21)	160(17)	91(42)
1年～2年	67(6)	54(6)	13(6)
2年以上	844(72)	735(77)	109(50)
不明	2(0)	0(0)	2(1)
合計	1174	956	218

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	22(2)	21(2)	1(0)
冠動脈疾患	143(12)	91(10)	52(24)
肥大型心筋症 (拡張相あり)	125(11)	113(12)	12(6)
肥大型心筋症 (拡張相なし)	5(0)	5(1)	0(0)
心臓弁膜症	10(1)	7(1)	3(1)
拡張型心筋症	761(65)	635(66)	126(58)
拘束型心筋症	5(0)	5(1)	0(0)
その他	102(9)	79(8)	23(11)
不明	1(0)	0(0)	1(0)
合計	1174	956	218

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	107 (9)	54 (6)	53 (24)
レベル2: 進行性の衰弱	453 (39)	418 (44)	35 (16)
レベル3: 安定した強心剤依存	548 (47)	422 (44)	126 (58)
レベル4: 安静時症状	52 (4)	48 (5)	4 (2)
レベル5 以上*	14 (1)	14 (1)	0 (0)
合計	1174	956	218

* 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	134(11)	122(13)	12(6)
CRTのみ	33(3)	32(3)	1(0)
ICD/CRT	463(39)	424(44)	39(18)
なし	544(46)	378(40)	166(76)
合計	1174	956	218

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

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

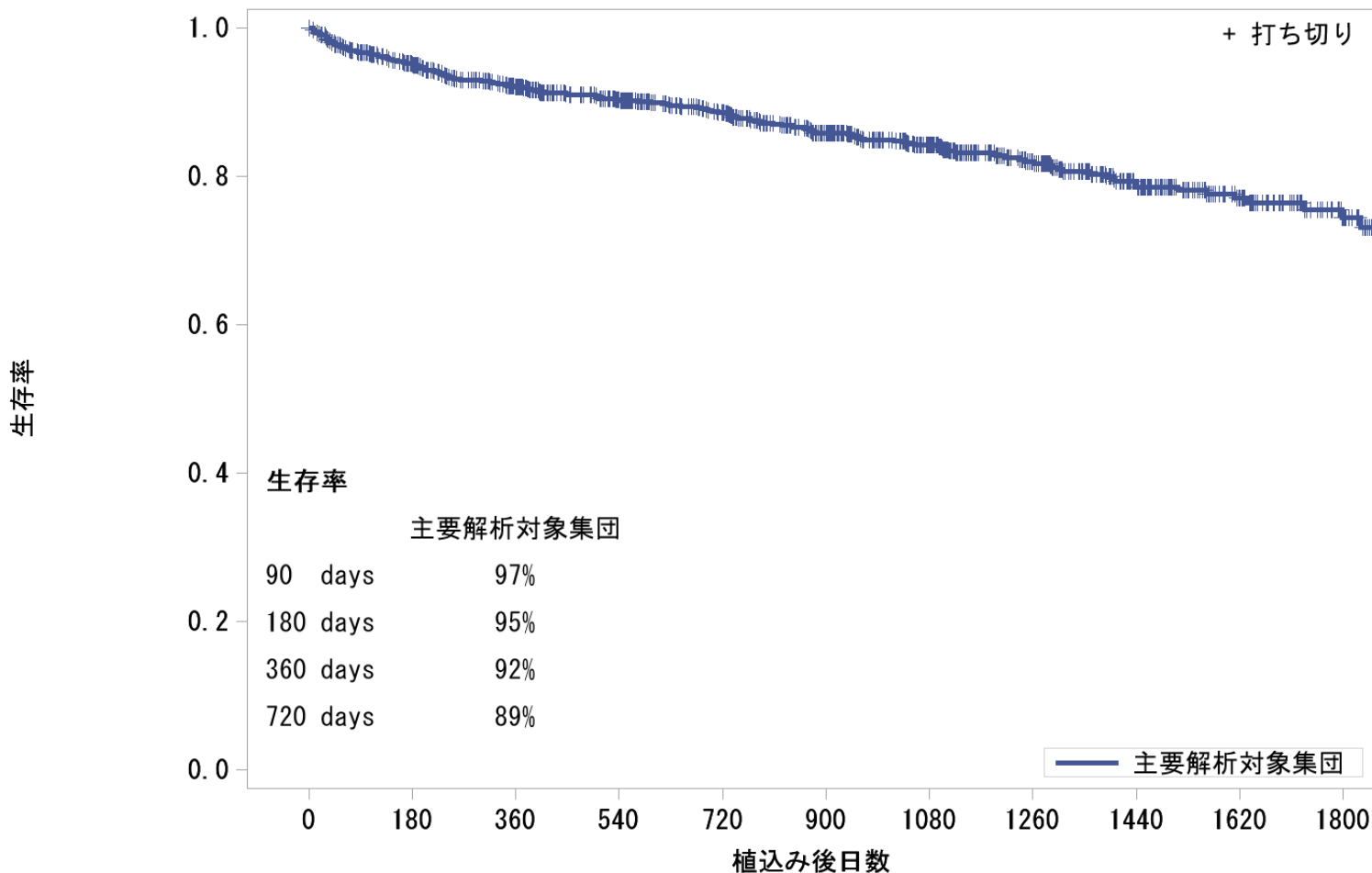
植込み前の輸血歴

輸血歴	全体例数 (割合%)	Primary LVAD (割合%)	BTB (割合%)
あり	468(40)	268(28)	200(92)
なし	610(52)	600(63)	10(5)
不明	96(8)	88(9)	8(4)
合計	1174	956	218

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



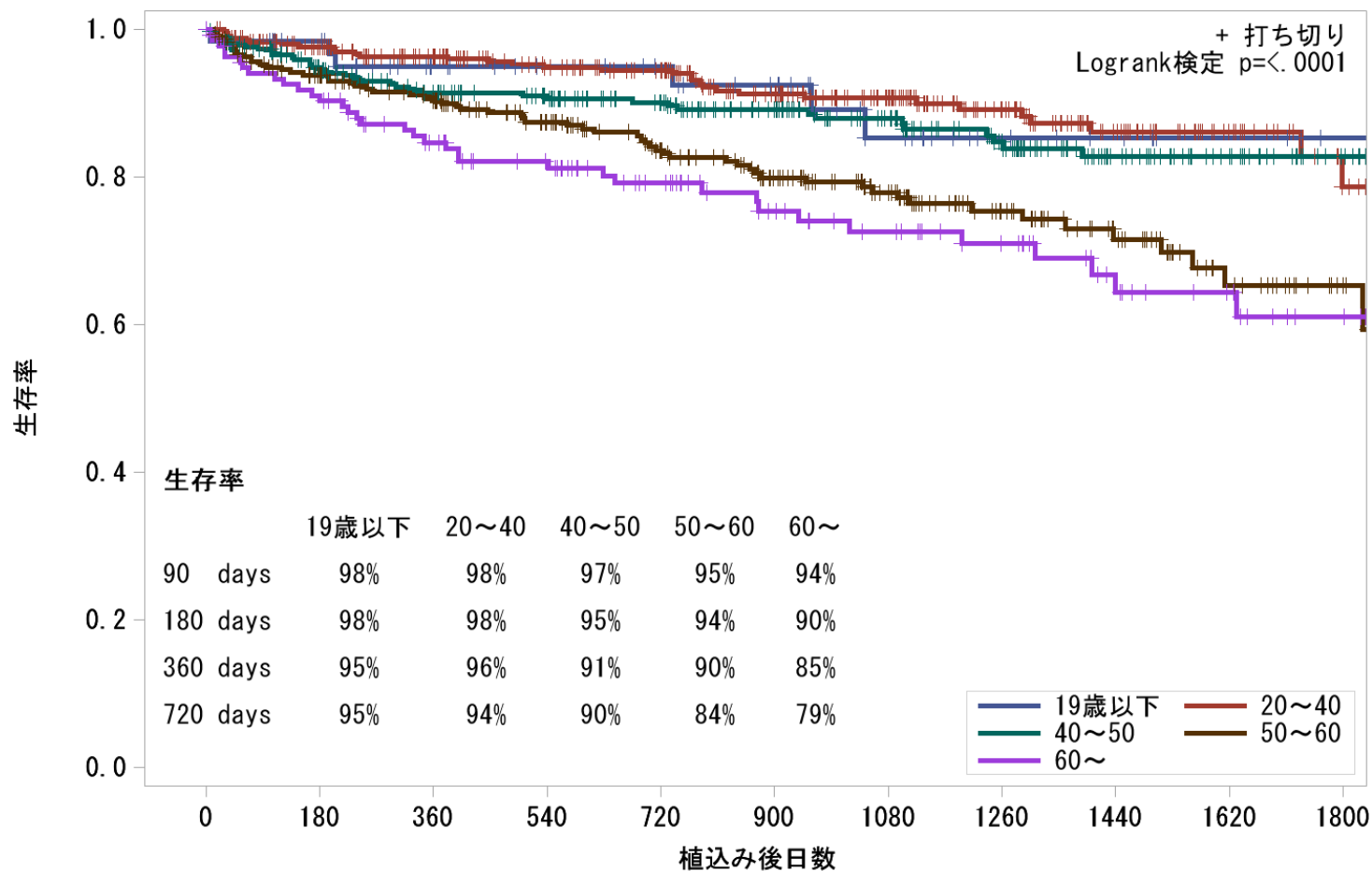
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1174	1011	895	786	691	573	456	327	214	131	67
----------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

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

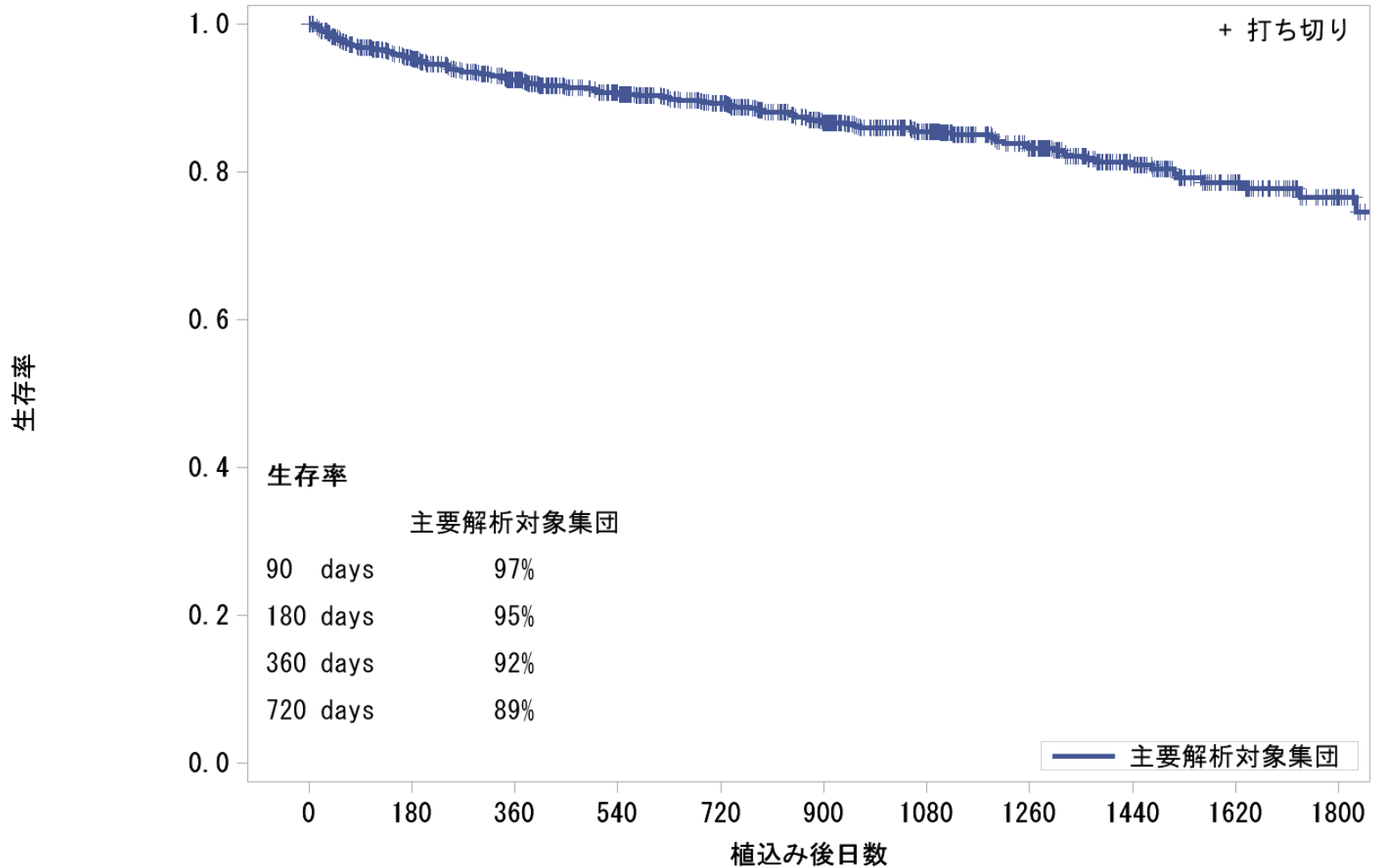


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

19歳以下	67	59	46	41	38	33	21	12	9	5	2
20~40	356	313	280	242	222	185	149	104	67	38	18
40~50	307	261	233	214	190	159	127	98	61	40	21
50~60	304	257	234	199	168	138	109	72	49	27	13
60~	140	121	102	90	73	58	50	41	28	21	13

生存率曲線

生存率(全体)

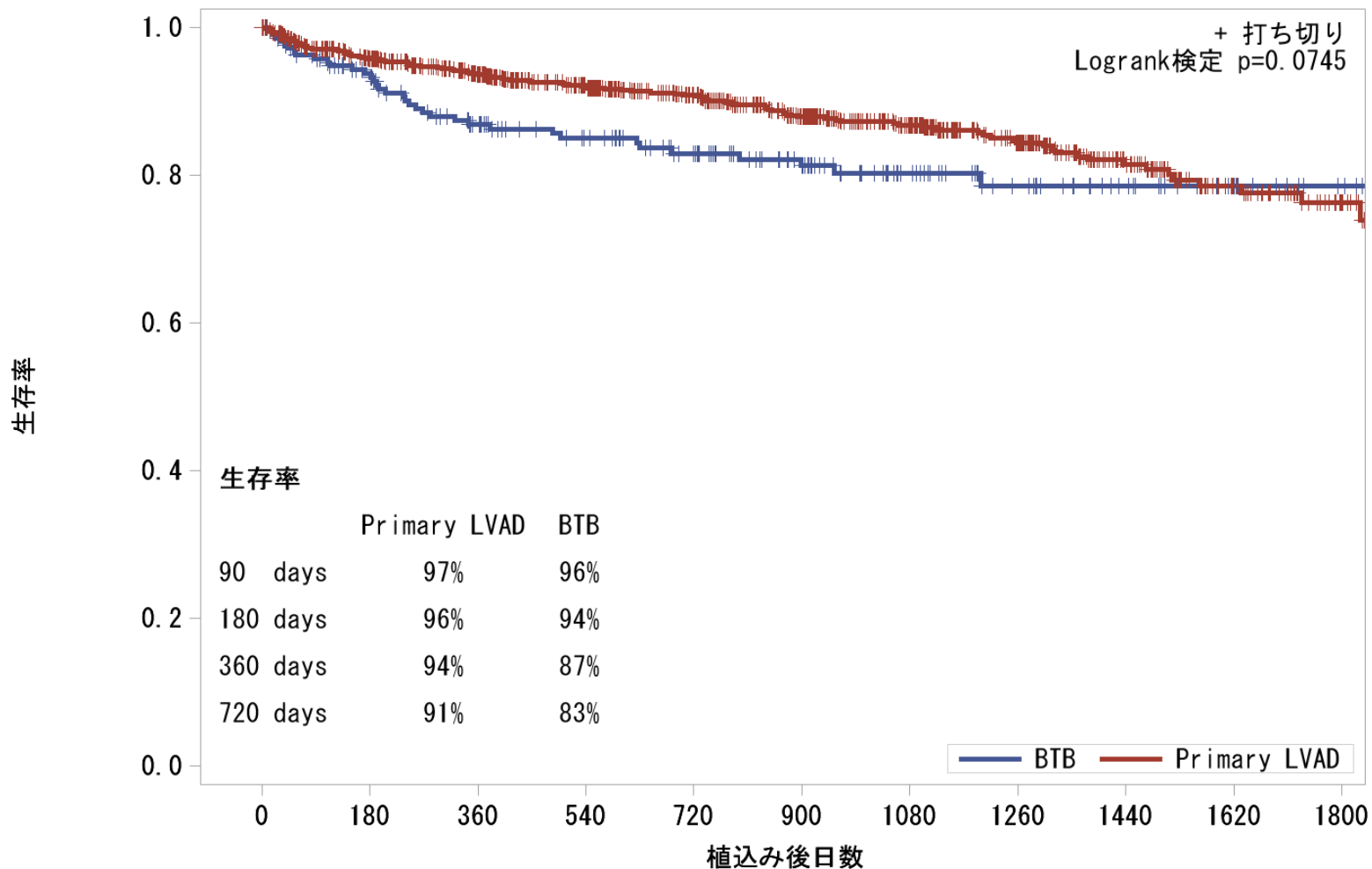


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

主要解析対象集団	1174	984	859	734	638	510	392	274	169	101	49
----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

生存率曲線

Primary LVAD / BTB

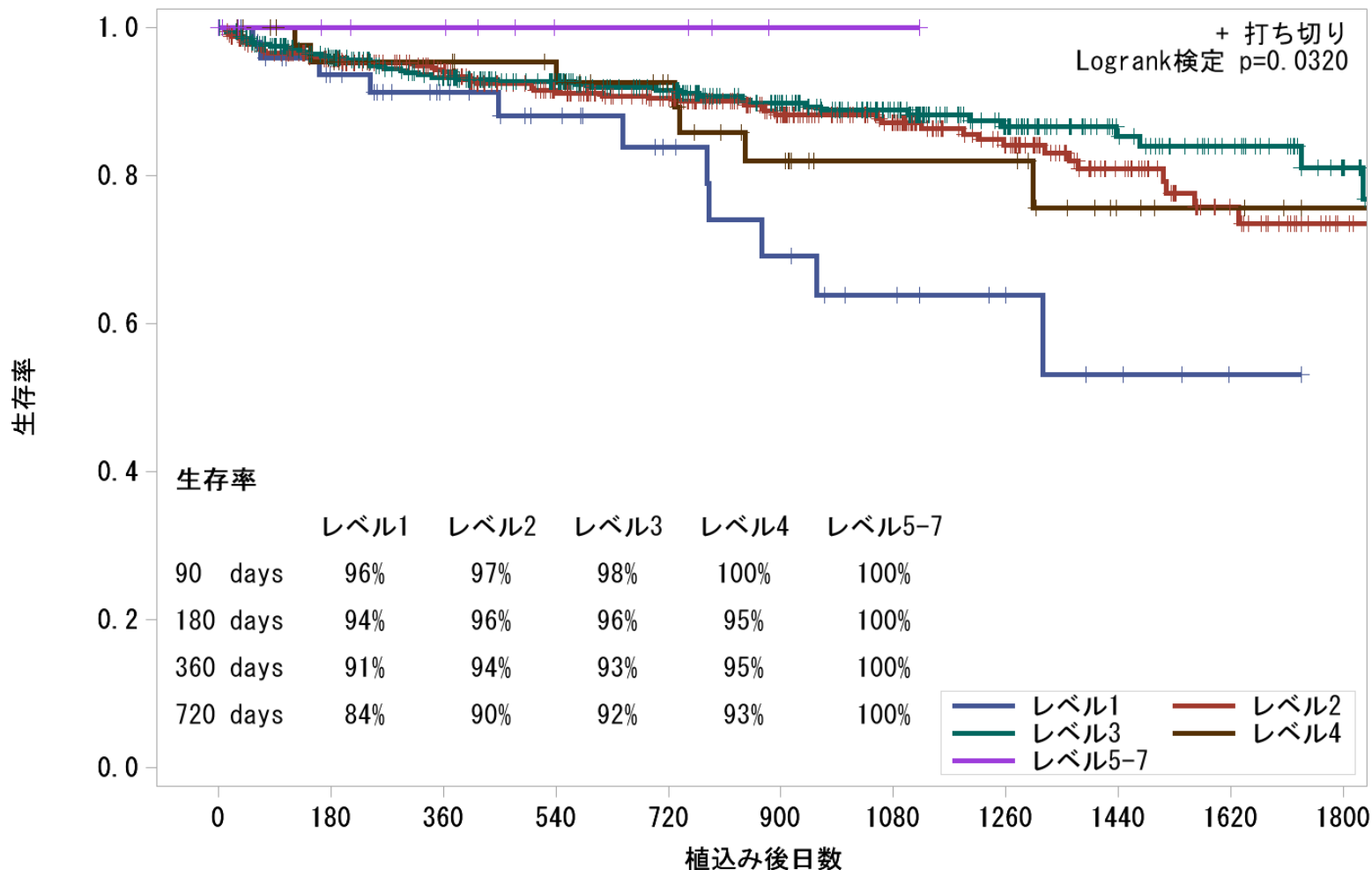


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	183	154	134	116	91	64	44	31	18	9
Primary LVAD	956	801	705	600	522	419	328	230	138	83	40

生存率曲線

患者プロフィール別 (PrimaryLVAD)



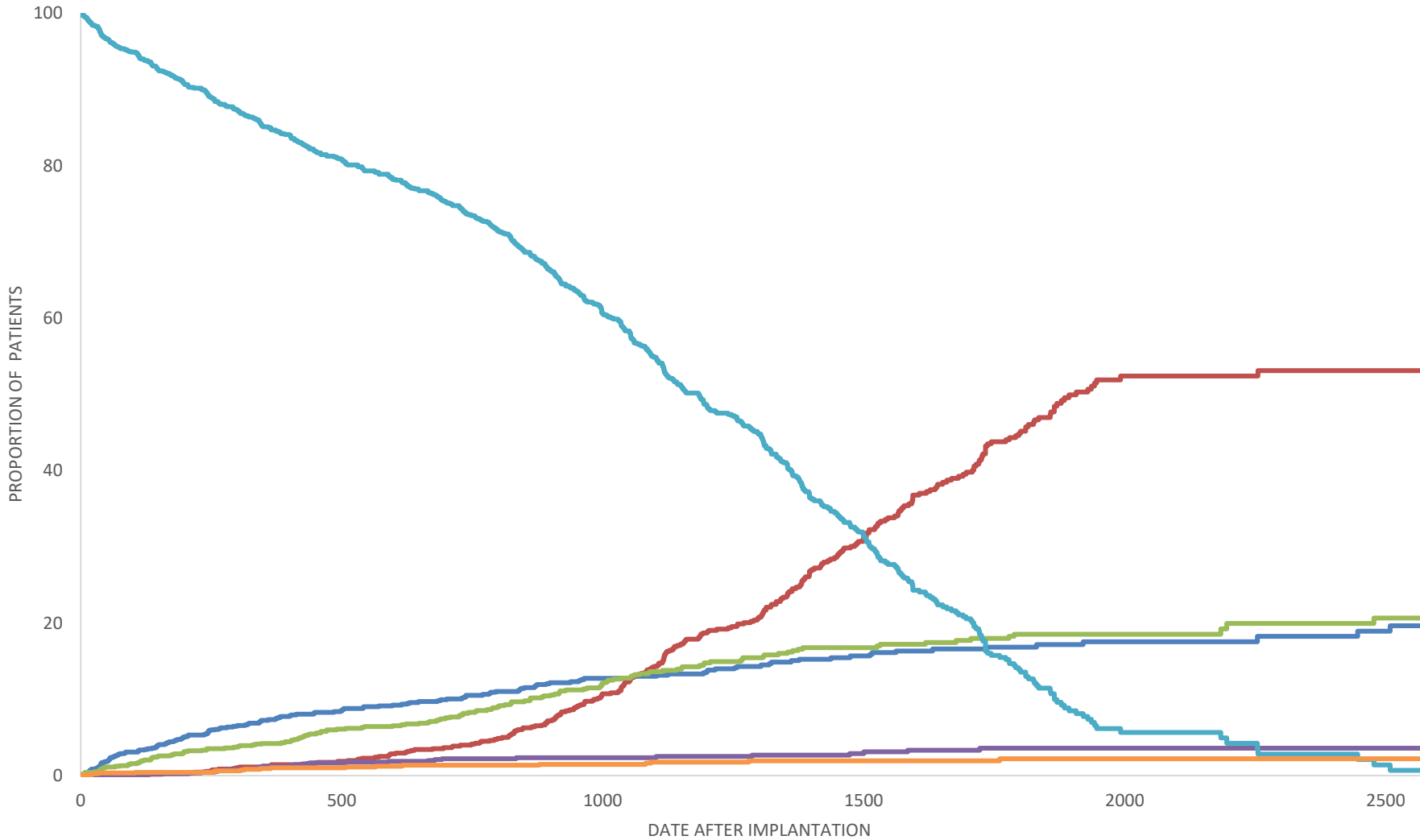
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

レベル1	54	40	31	24	18	14	10	6	4	1	0
レベル2	418	360	317	269	239	190	149	104	63	33	14
レベル3	422	351	311	268	233	193	153	105	64	44	24
レベル4	48	41	38	35	28	21	15	15	7	5	2
レベル5-7	14	9	8	4	4	1	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

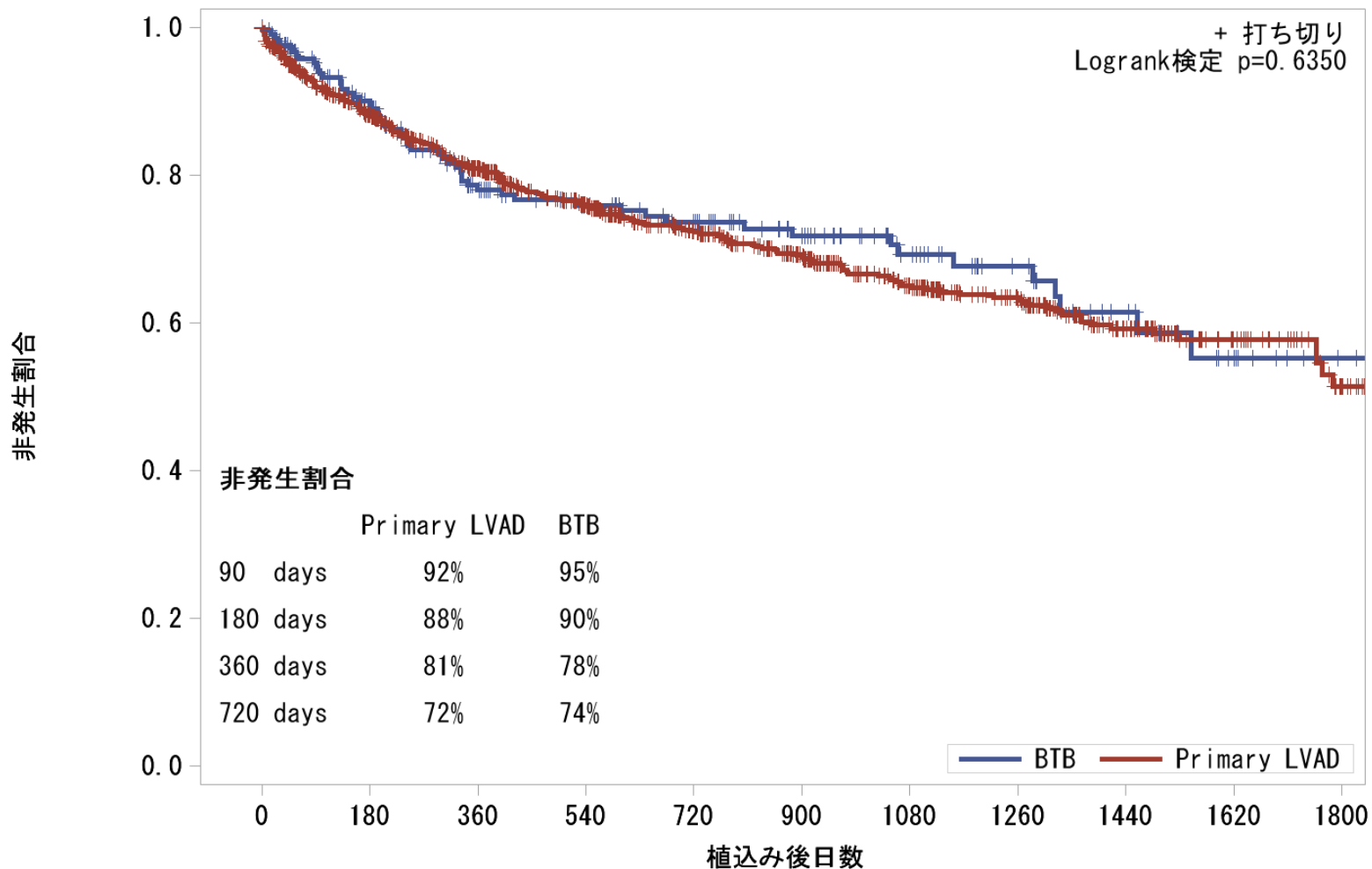
※有害事象の詳細については、有害事象判定委員会のページをご参照ください
(<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0028.html>)

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)

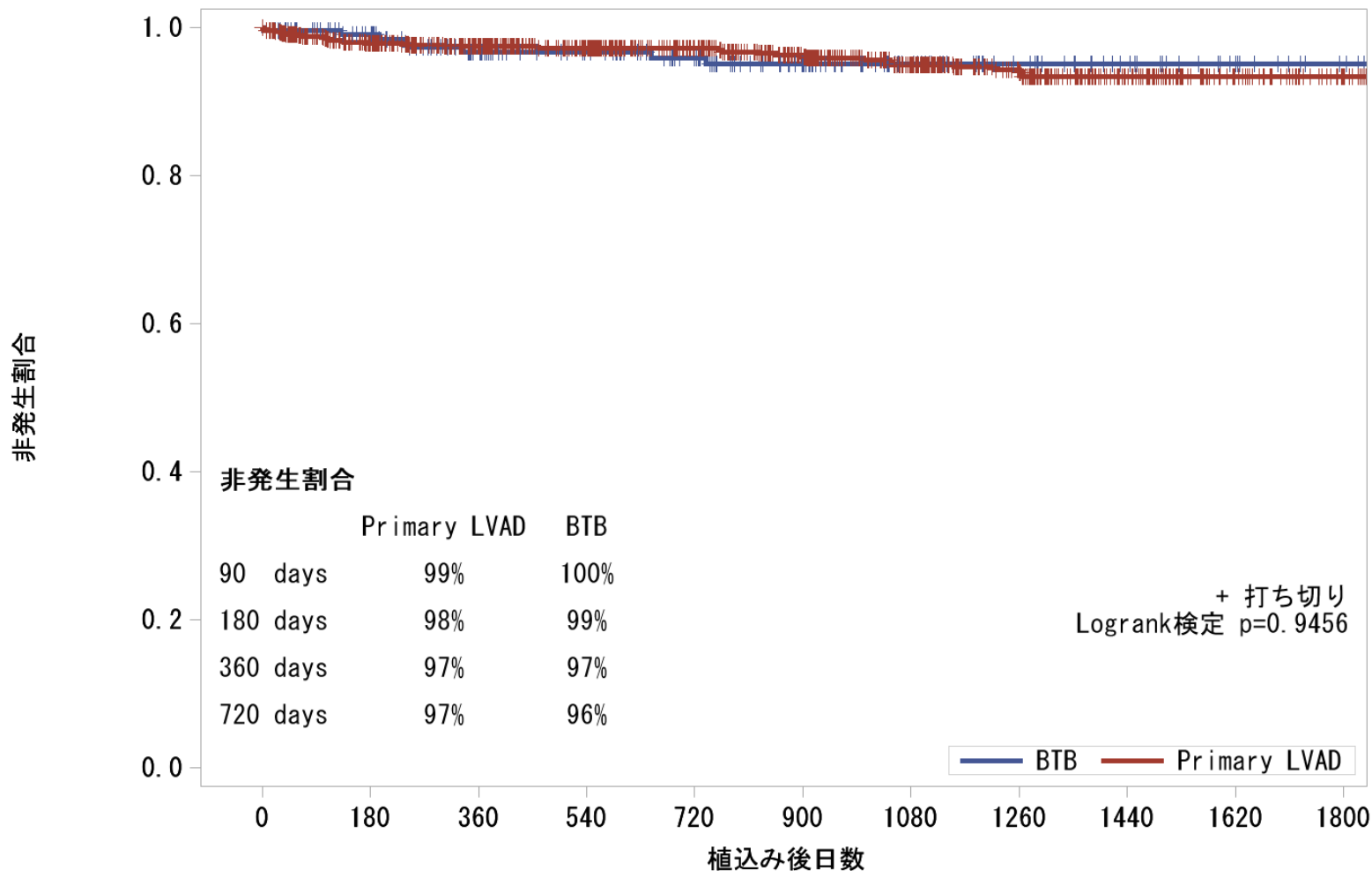


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	168	125	108	94	74	53	36	25	13	5
Primary LVAD	956	728	590	477	398	314	240	178	105	61	27

装置の不具合

装置内血栓症 (Primary LVAD / BTB)

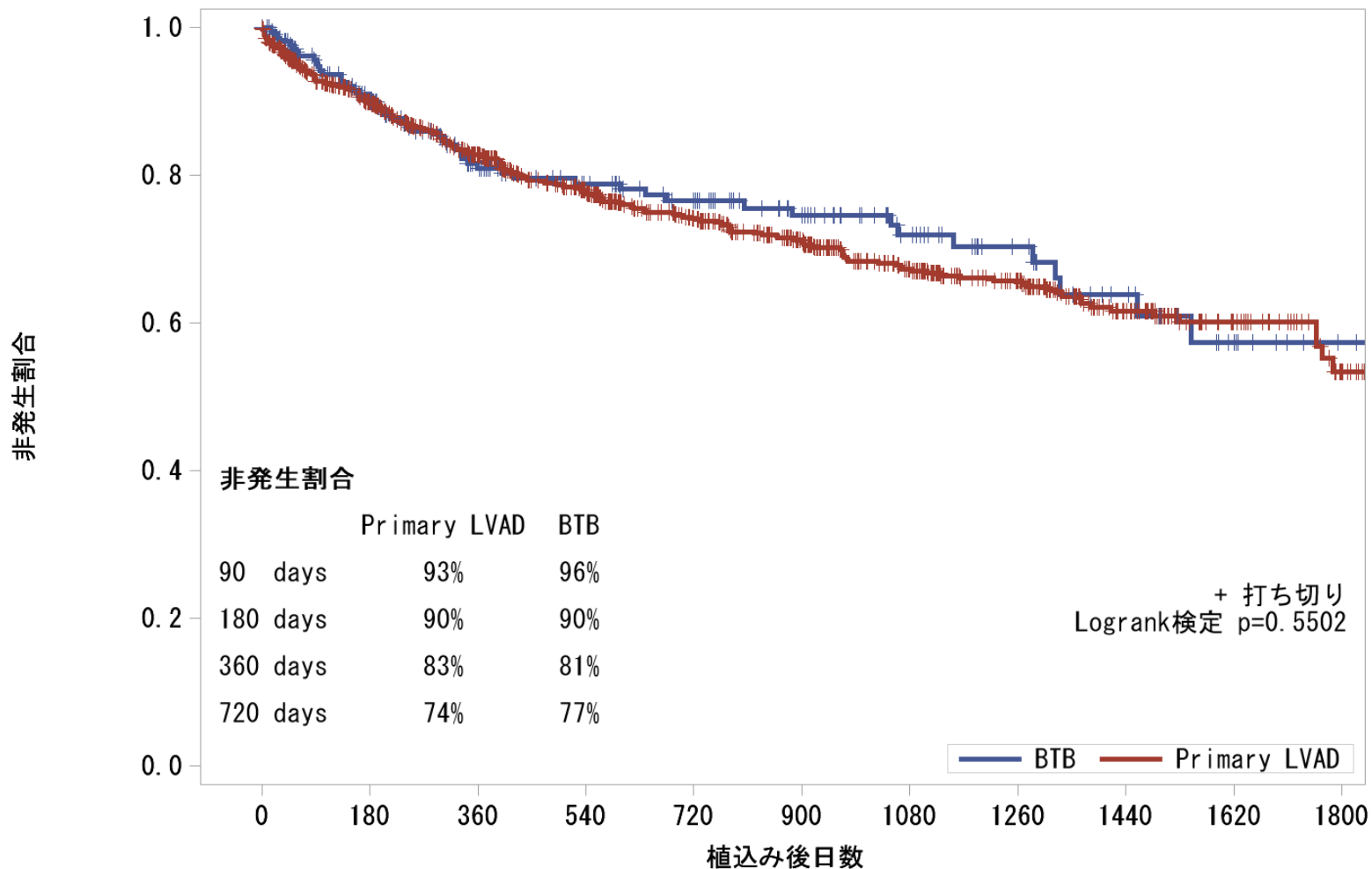


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	183	153	134	116	91	64	44	31	18	9
Primary LVAD	956	799	701	595	517	414	322	229	138	83	40

装置の不具合

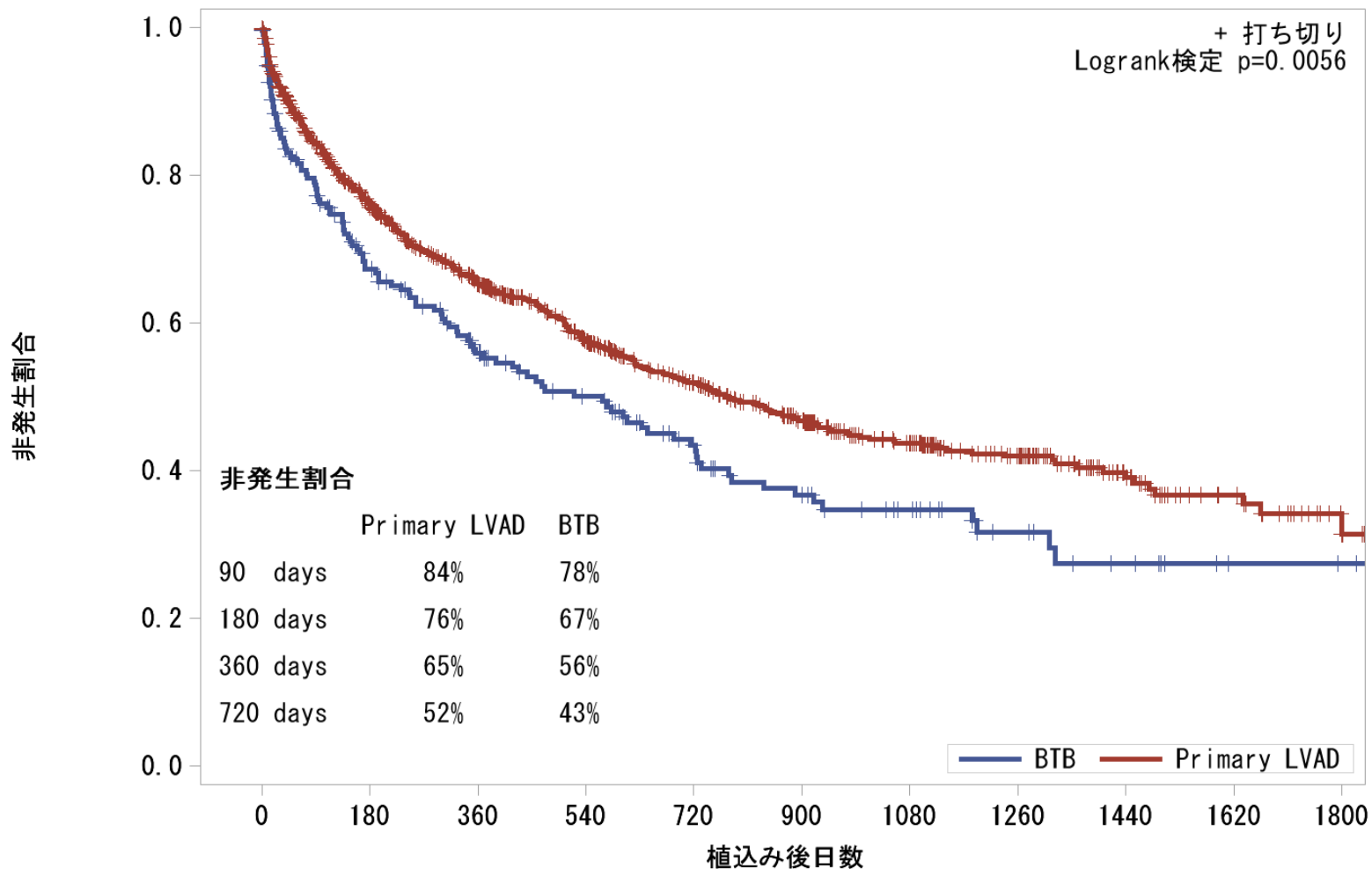
装置内血栓症以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	168	126	108	94	74	53	36	25	13	5
Primary LVAD	956	730	593	480	400	316	242	179	105	61	27

主要な感染 すべて (Primary LVAD / BTB)

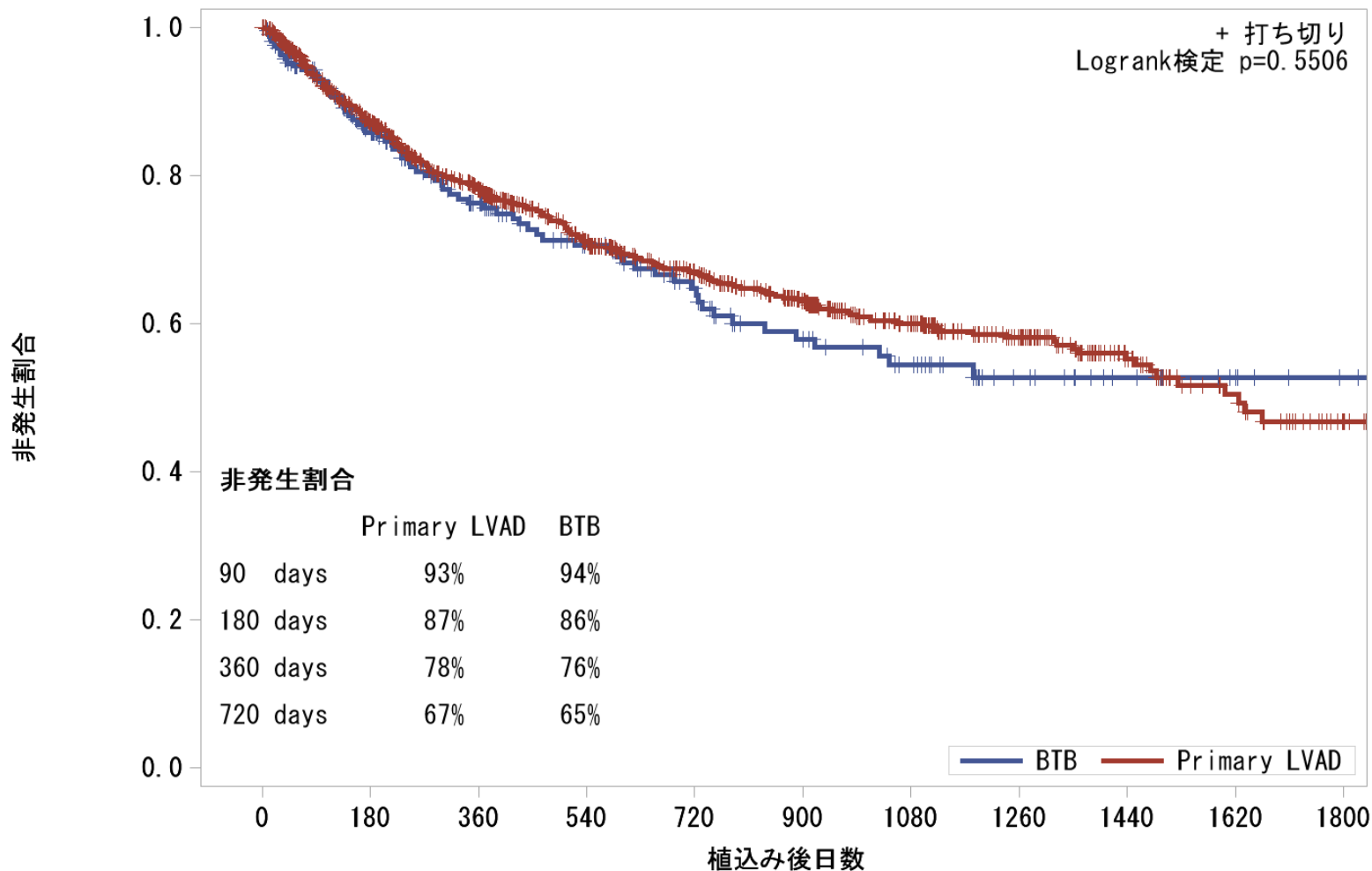


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	125	93	74	55	41	31	17	11	4	3
Primary LVAD	956	622	474	357	277	211	154	104	55	32	12

主要な感染

ドライブライン感染 (Primary LVAD / BTB)

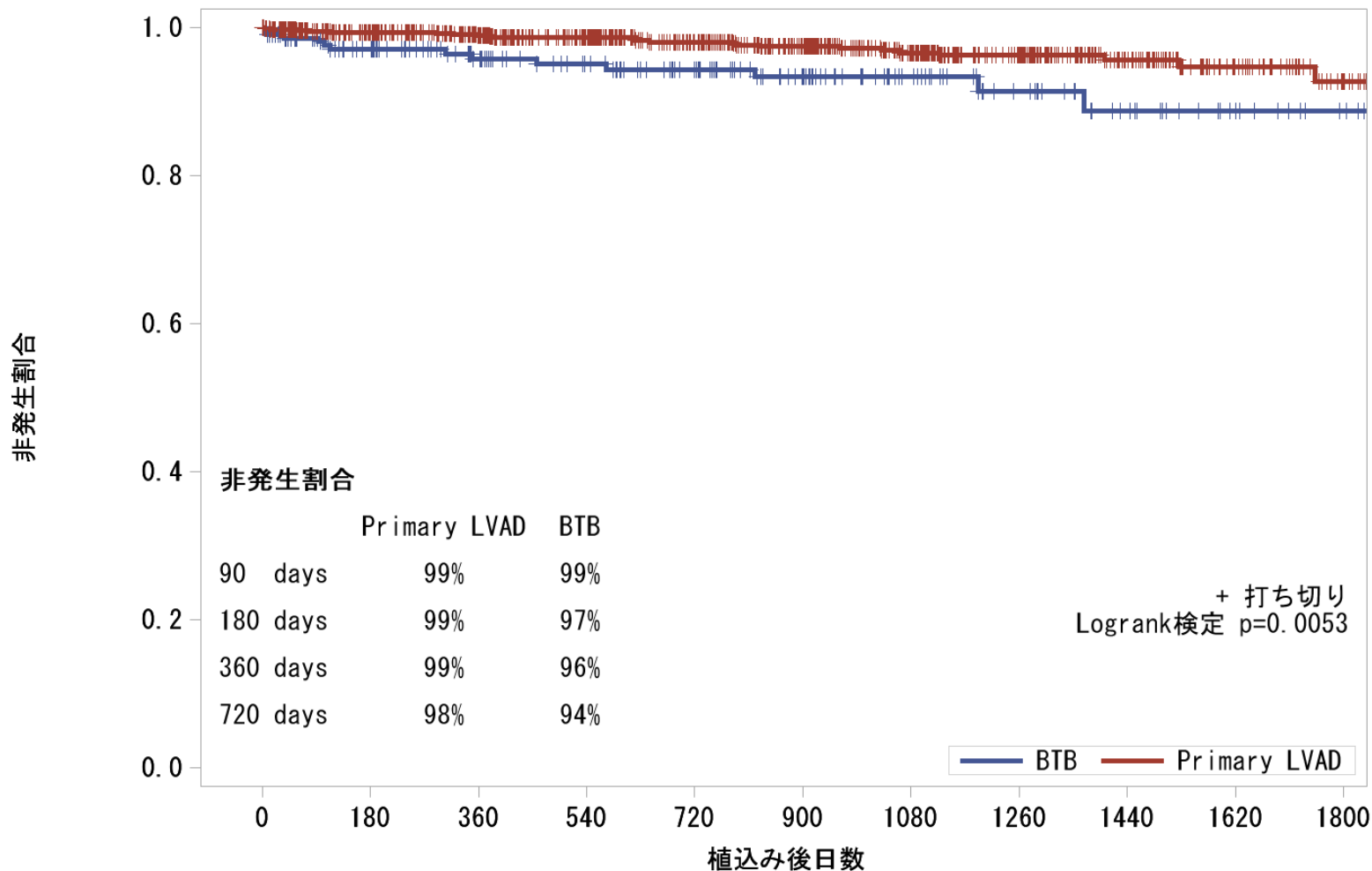


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	156	119	93	72	54	43	24	16	8	3
Primary LVAD	956	695	550	427	347	269	195	131	72	42	18

主要な感染

ポンプポケット・ポンプ内部感染 (Primary LVAD / BTB)

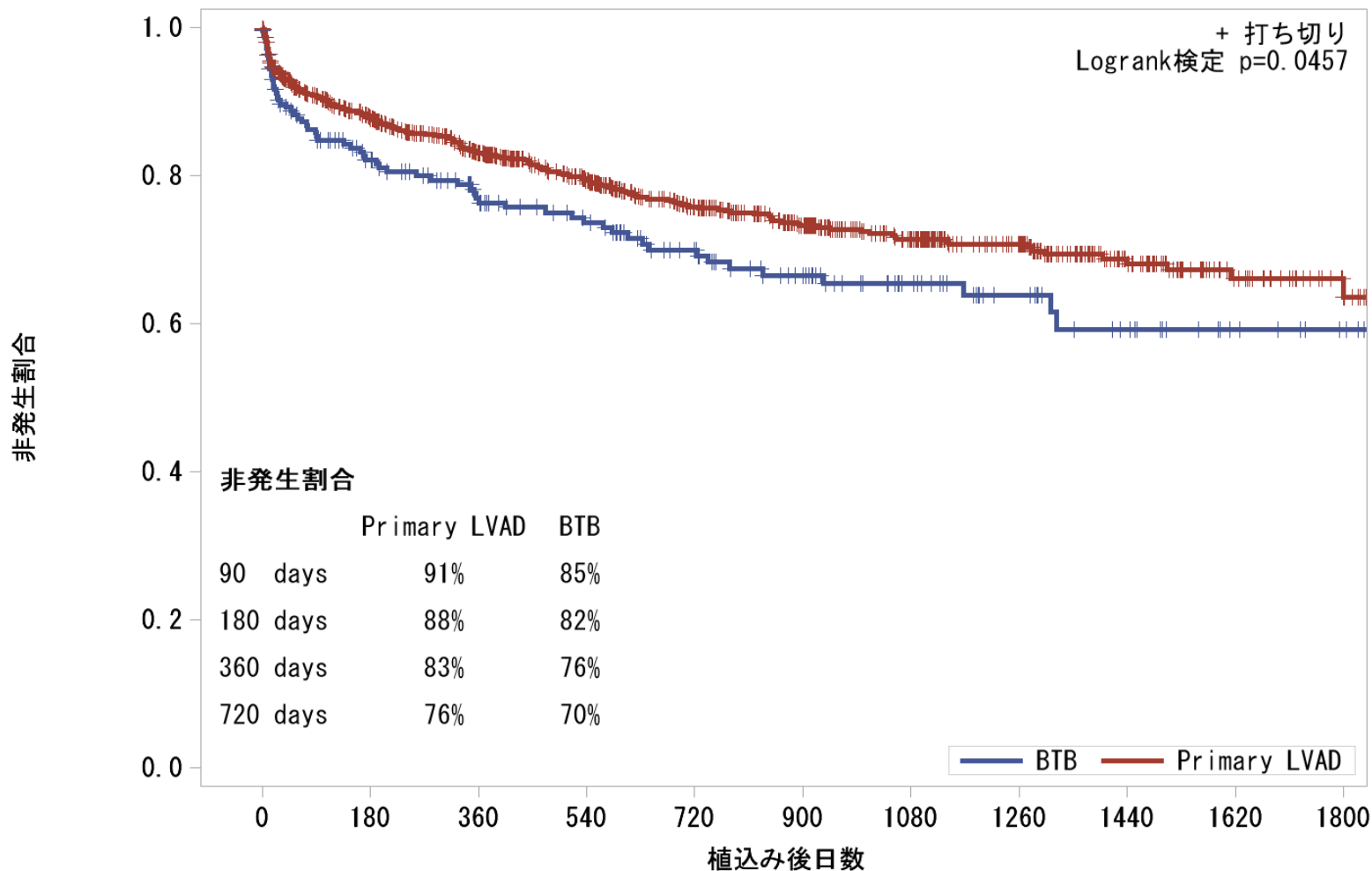


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	178	149	129	111	86	62	42	29	16	8
Primary LVAD	956	796	698	598	518	416	323	229	136	81	38

主要な感染

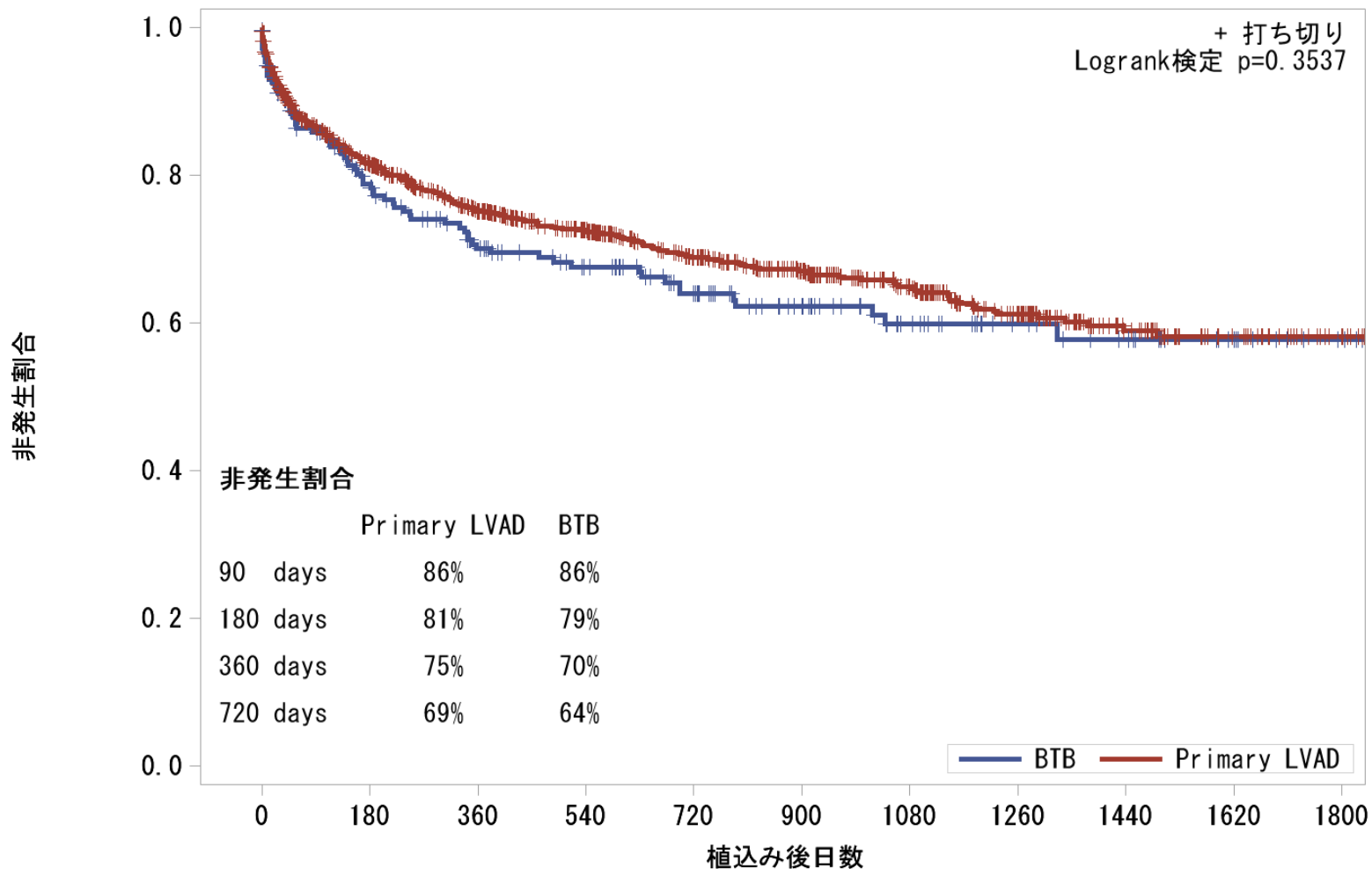
ポンプ関連以外 (Primary LVAD / BTB)



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	153	125	107	87	68	49	33	23	12	7
Primary LVAD	956	722	604	491	407	321	252	178	100	56	26

神経機能障害 すべて (Primary LVAD / BTB)

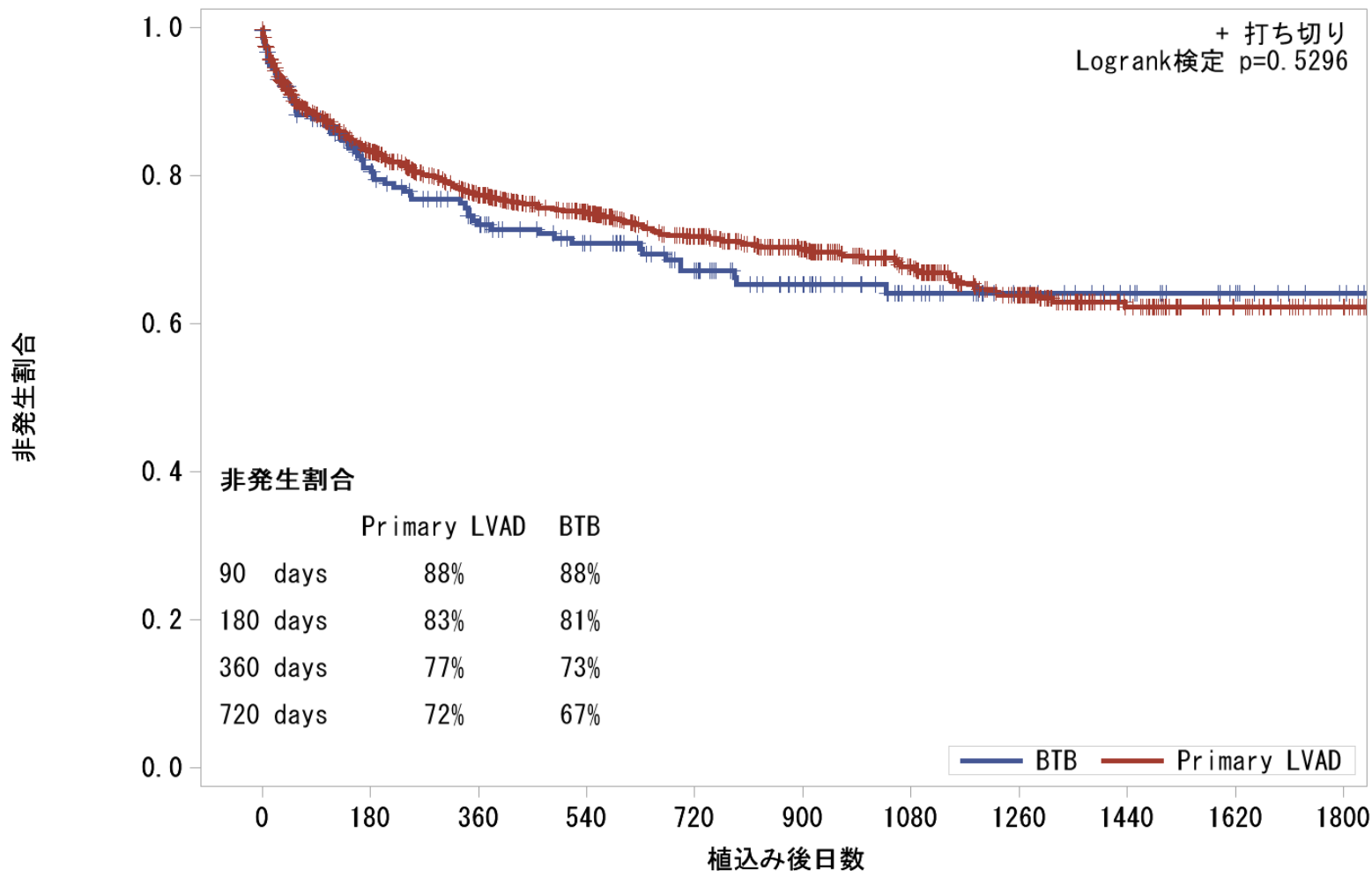


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	152	123	104	85	65	45	31	25	14	6
Primary LVAD	956	675	552	452	374	295	229	153	86	52	28

神経機能障害

脳卒中 (Primary LVAD / BTB)

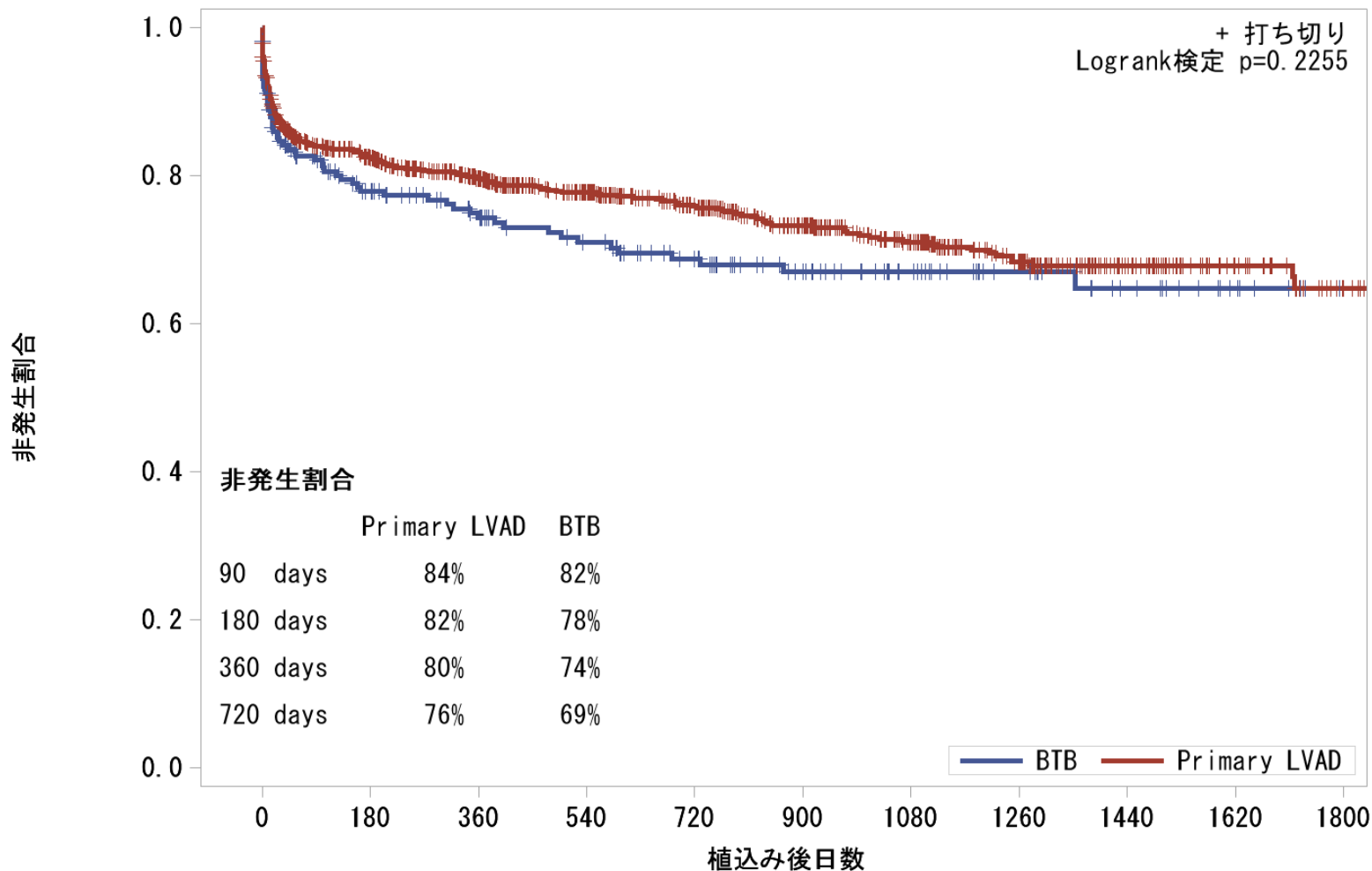


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	155	127	106	87	66	46	32	25	14	6
Primary LVAD	956	688	568	466	387	307	237	157	89	55	29

大量出血

すべて (Primary LVAD / BTB)

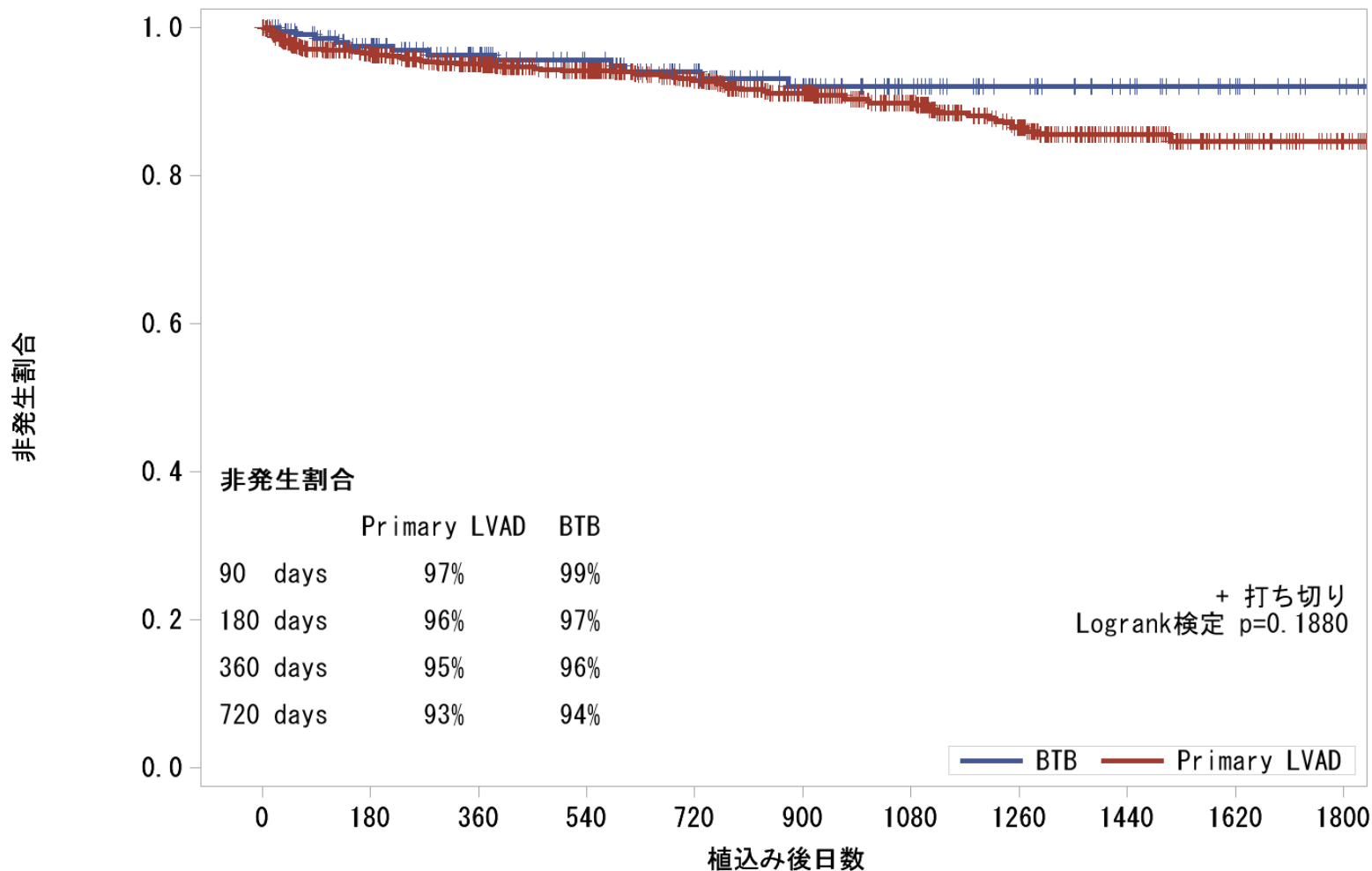


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	141	120	104	88	68	51	36	25	15	8
Primary LVAD	956	669	565	463	396	307	235	160	94	55	27

大量出血

消化管出血 (Primary LVAD / BTB)

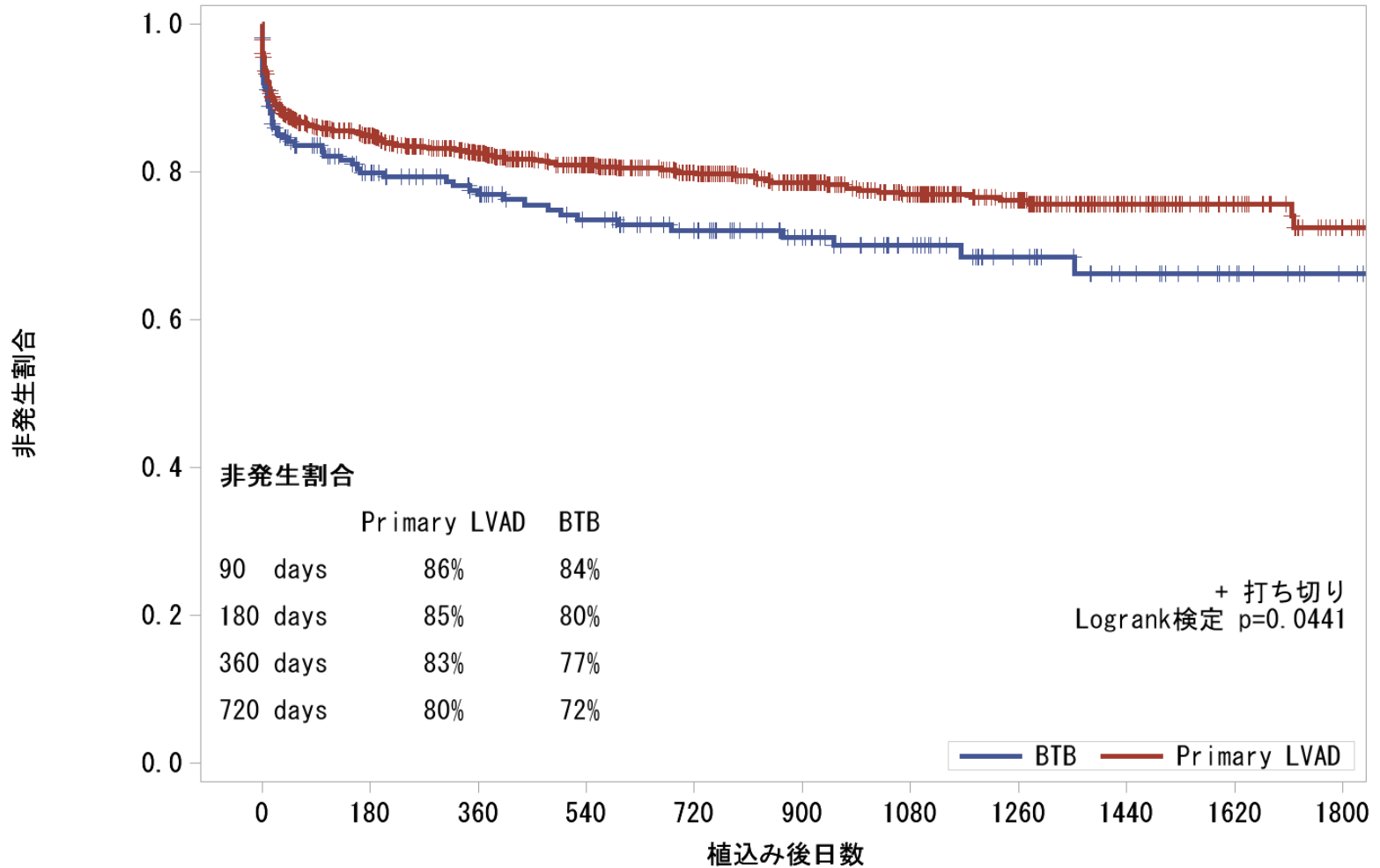


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	178	148	128	109	86	60	42	31	18	9
Primary LVAD	956	774	670	561	484	385	296	202	123	72	36

大量出血

消化管出血以外 (Primary LVAD / BTB)

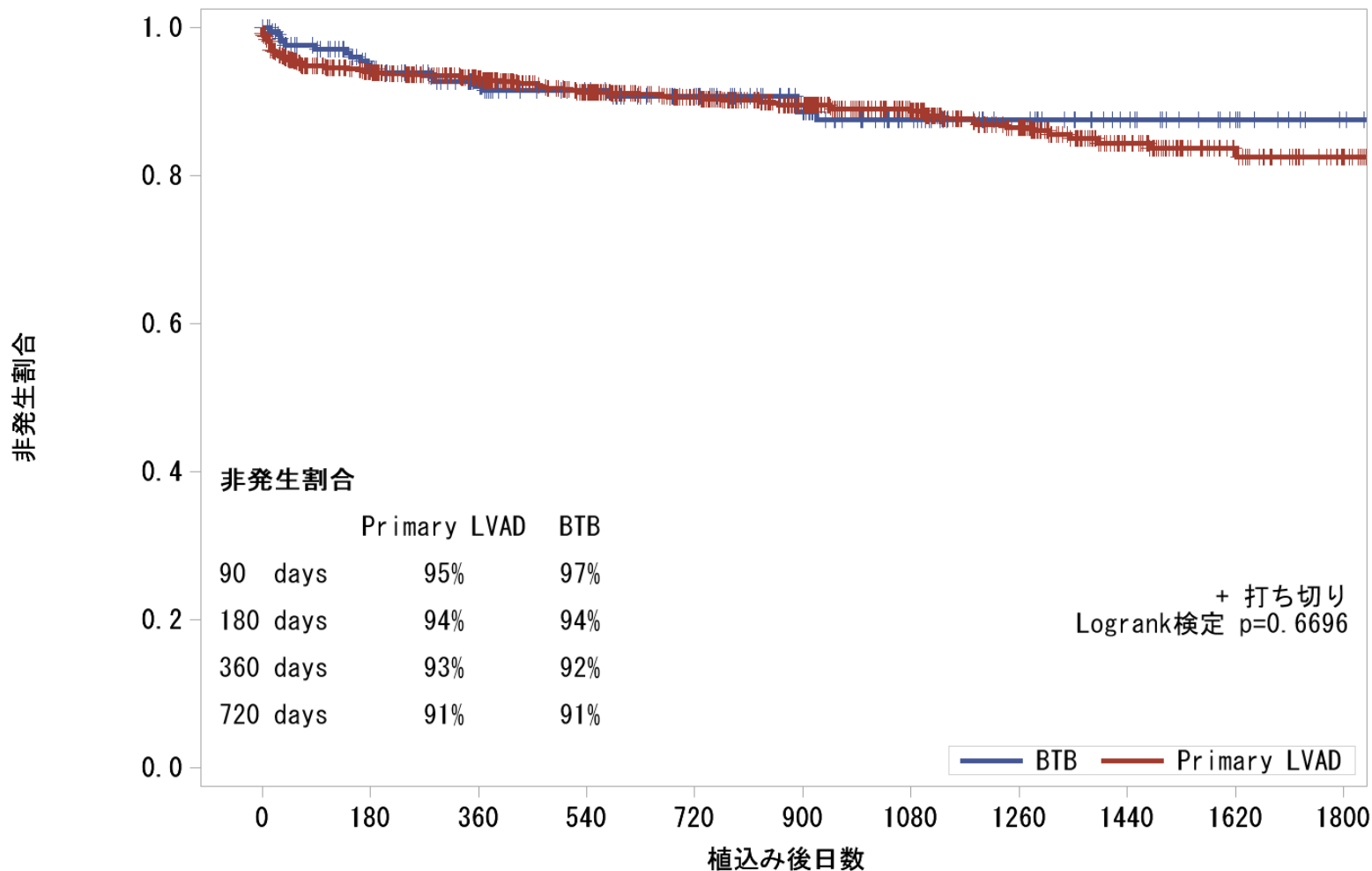


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	145	124	107	92	72	54	36	25	15	8
Primary LVAD	956	687	586	485	416	325	251	175	100	60	28

右心不全

すべて (Primary LVAD / BTB)

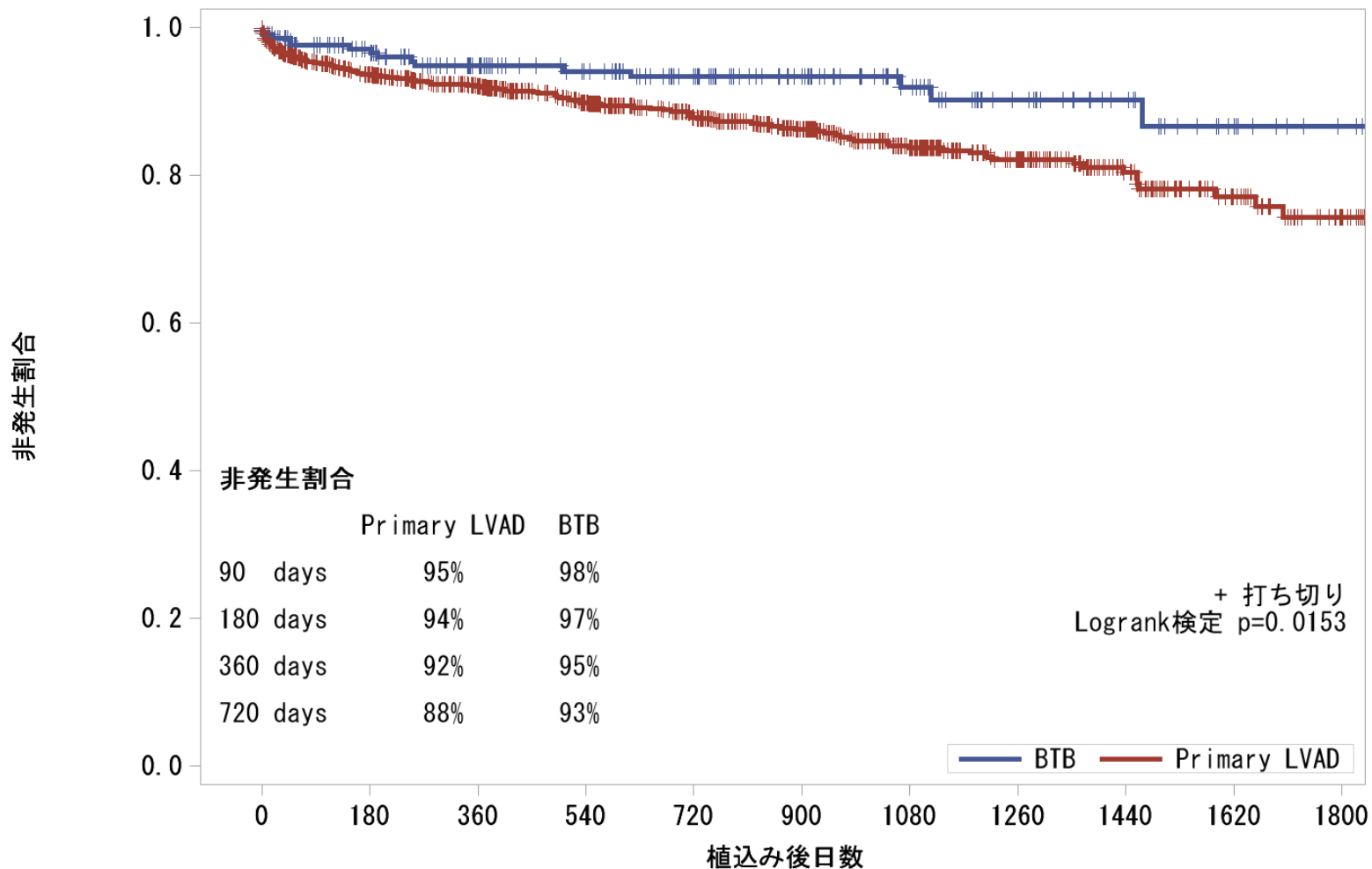


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	176	146	128	110	85	60	43	30	17	8
Primary LVAD	956	762	668	554	480	383	297	205	118	71	37

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))

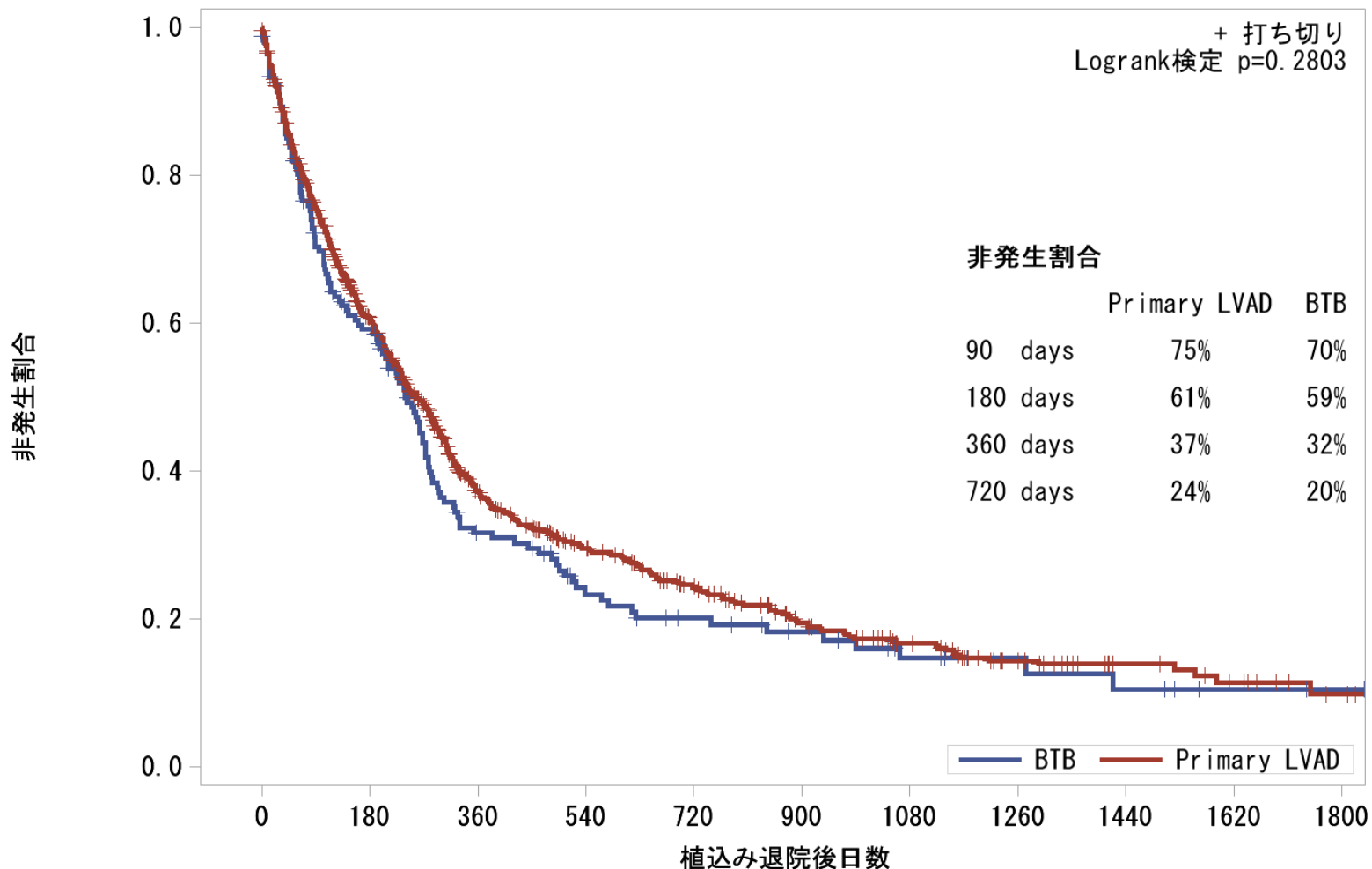
BTB	218	179	148	128	109	86	62	41	29	16	8
Primary LVAD	956	756	655	544	465	366	280	191	112	67	30

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)

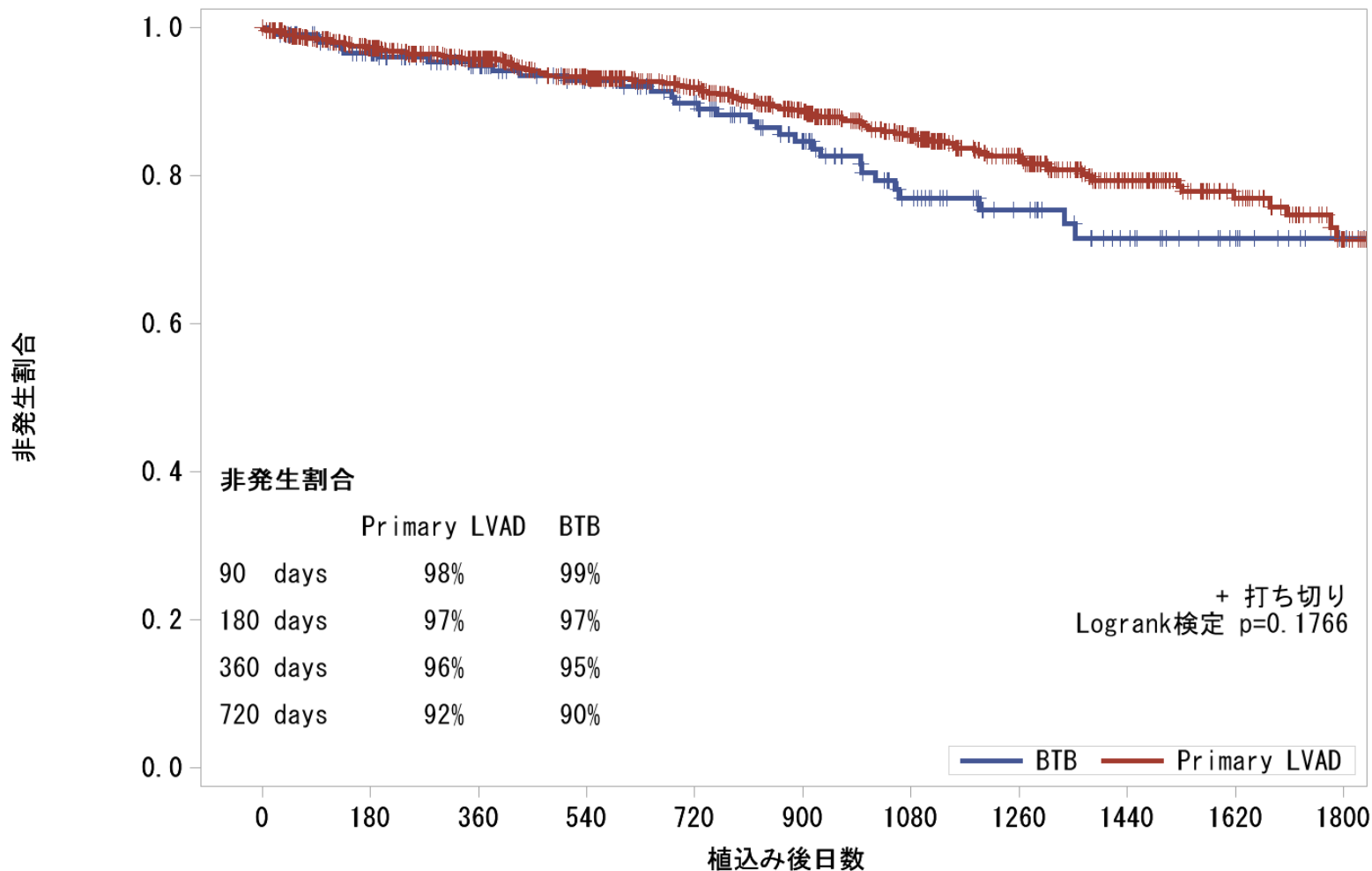


各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	171	93	45	29	22	17	11	7	5	2	1
Primary LVAD	805	434	236	163	114	75	54	33	18	12	5

ポンプ交換

植込み型 (Primary LVAD / BTB)



非発生割合	Primary LVAD	BTB
90 days	98%	99%
180 days	97%	97%
360 days	96%	95%
720 days	92%	90%

+ 打ち切り
Logrank検定 p=0.1766

各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

BTB	218	183	154	134	116	91	64	44	31	18	9
Primary LVAD	956	801	705	600	522	419	328	230	138	83	40

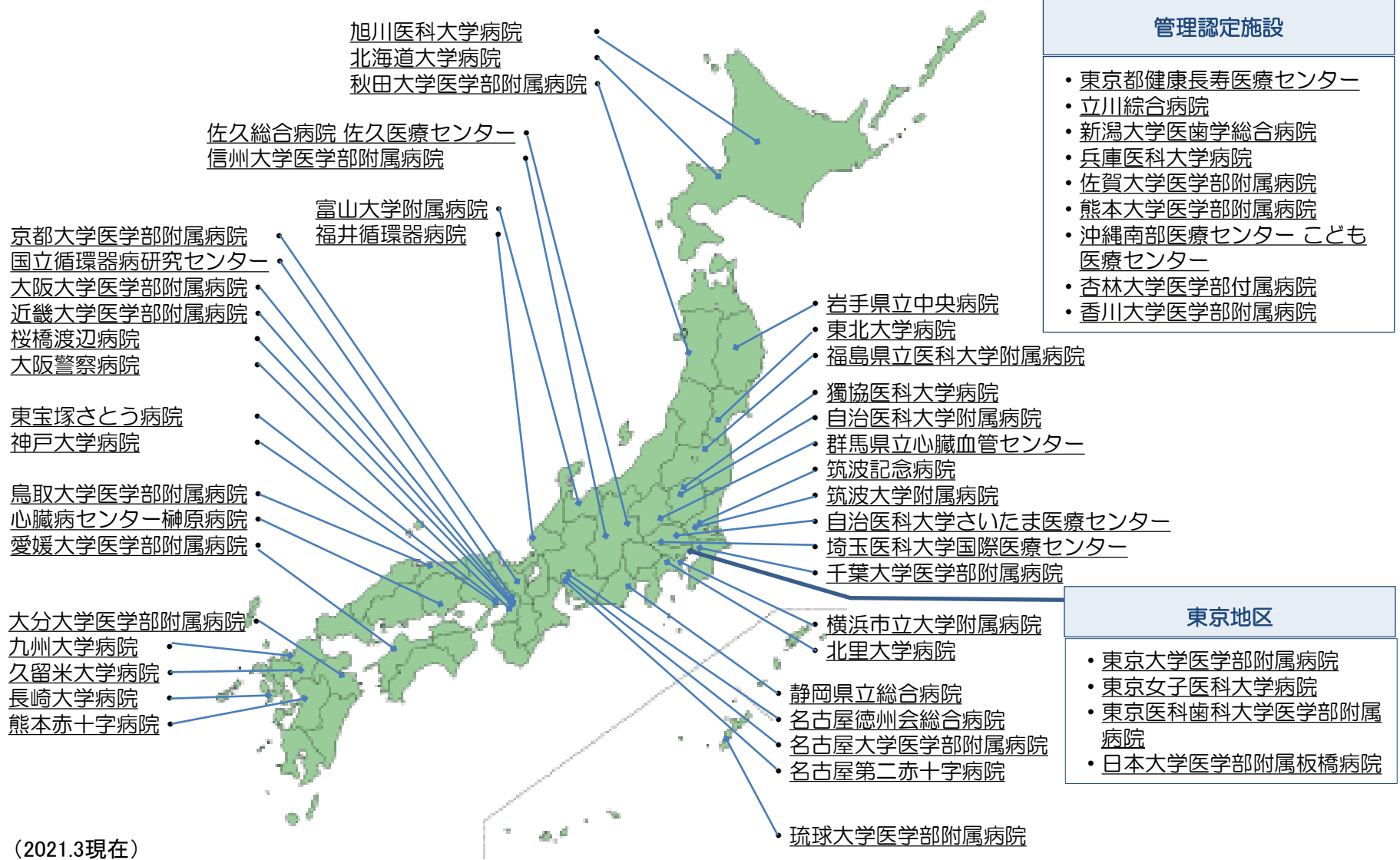
死亡原因(主たる死因)

主たる死因	全体例数(割合%)	Primary LVAD(割合%)	BTB(割合%)
装置の不具合	11(7)	8(7)	3(8)
感染	35(23)	28(24)	7(18)
中枢神経系の死因	62(40)	41(35)	21(55)
心血管(その他)	1(1)	1(1)	0(0)
右心不全	6(4)	3(3)	3(8)
心室頻拍または心室細動	2(1)	2(2)	0(0)
動脈塞栓症	2(1)	2(2)	0(0)
出血(播種性血管内凝固)	2(1)	1(1)	1(3)
出血(消化管)	2(1)	2(2)	0(0)
出血(その他)	4(3)	3(3)	1(3)
肝不全	1(1)	1(1)	0(0)
肺(呼吸不全)	6(4)	5(4)	1(3)
腎不全	2(1)	2(2)	0(0)
がん	2(1)	1(1)	1(3)
自殺	1(1)	1(1)	0(0)
不明	5(3)	5(4)	0(0)
その他	11(7)	11(9)	0(0)
合計	155	117	38

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	179(7)	169(8)	10(2)
心タンポナーデ	0(0)	0(0)	0(0)
血腫	7(0)	5(0)	2(0)
溶血	25(1)	23(1)	2(0)
出血	165(7)	145(7)	20(5)
感染	719(29)	578(28)	141(33)
装置の不具合	173(7)	146(7)	27(6)
神経機能障害	220(9)	185(9)	35(8)
肝機能障害	17(1)	14(1)	3(1)
高血圧	1(0)	1(0)	0(0)
消化管障害	53(2)	49(2)	4(1)
肺疾患	15(1)	13(1)	2(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	94(4)	81(4)	13(3)
心筋梗塞	0(0)	0(0)	0(0)
精神障害の発症	11(0)	11(1)	0(0)
腎機能障害	24(1)	18(1)	6(1)
右心不全	79(3)	67(3)	12(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	21(1)	13(1)	8(2)
不明	5(0)	4(0)	1(0)
その他	897(36)	718(35)	179(42)
合計	2492	2063	429

J-MACSシステム登録施設



(2021.3現在)