

**2014年度
補助人工心臓レジストリー**

**日本臨床補助人工心臓研究会
(JACVAS)**

年次別補助人工心臓適用症例数の推移

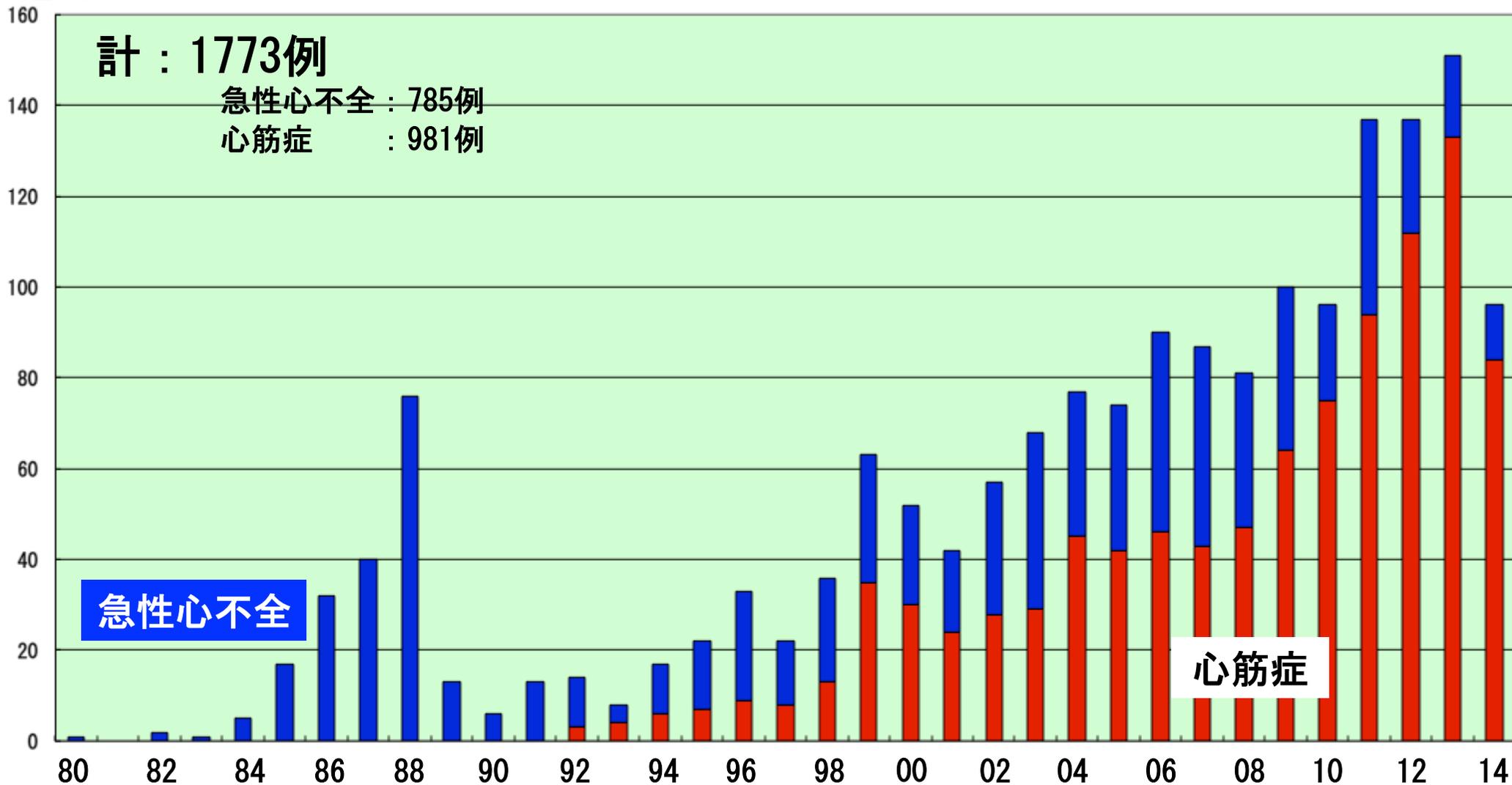
(1980 - 20014/8)

(症例数)

計：1773例

急性心不全：785例

心筋症：981例



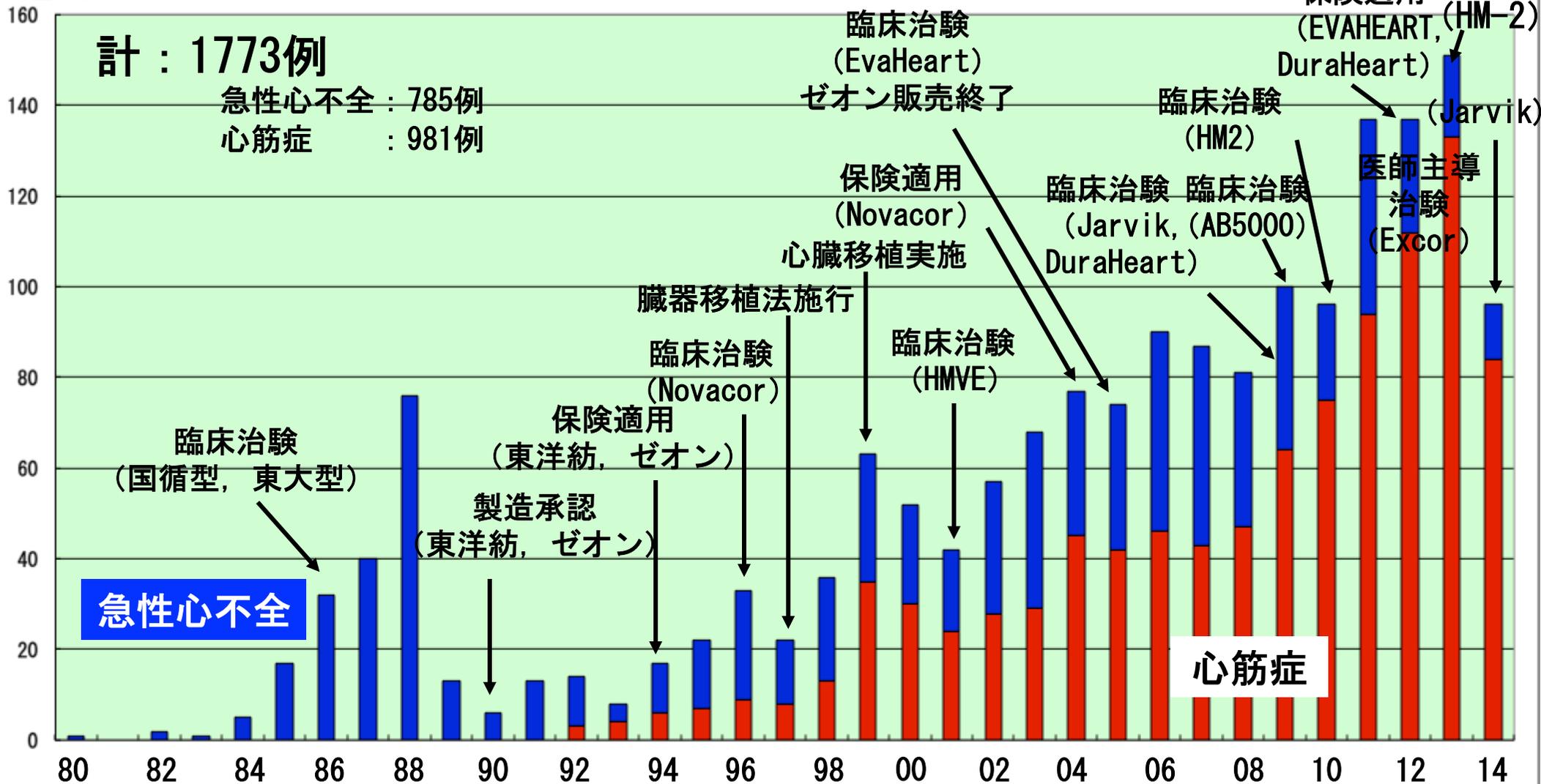
年次別補助人工心臓適用症例数の推移

(1980 - 20014/8)

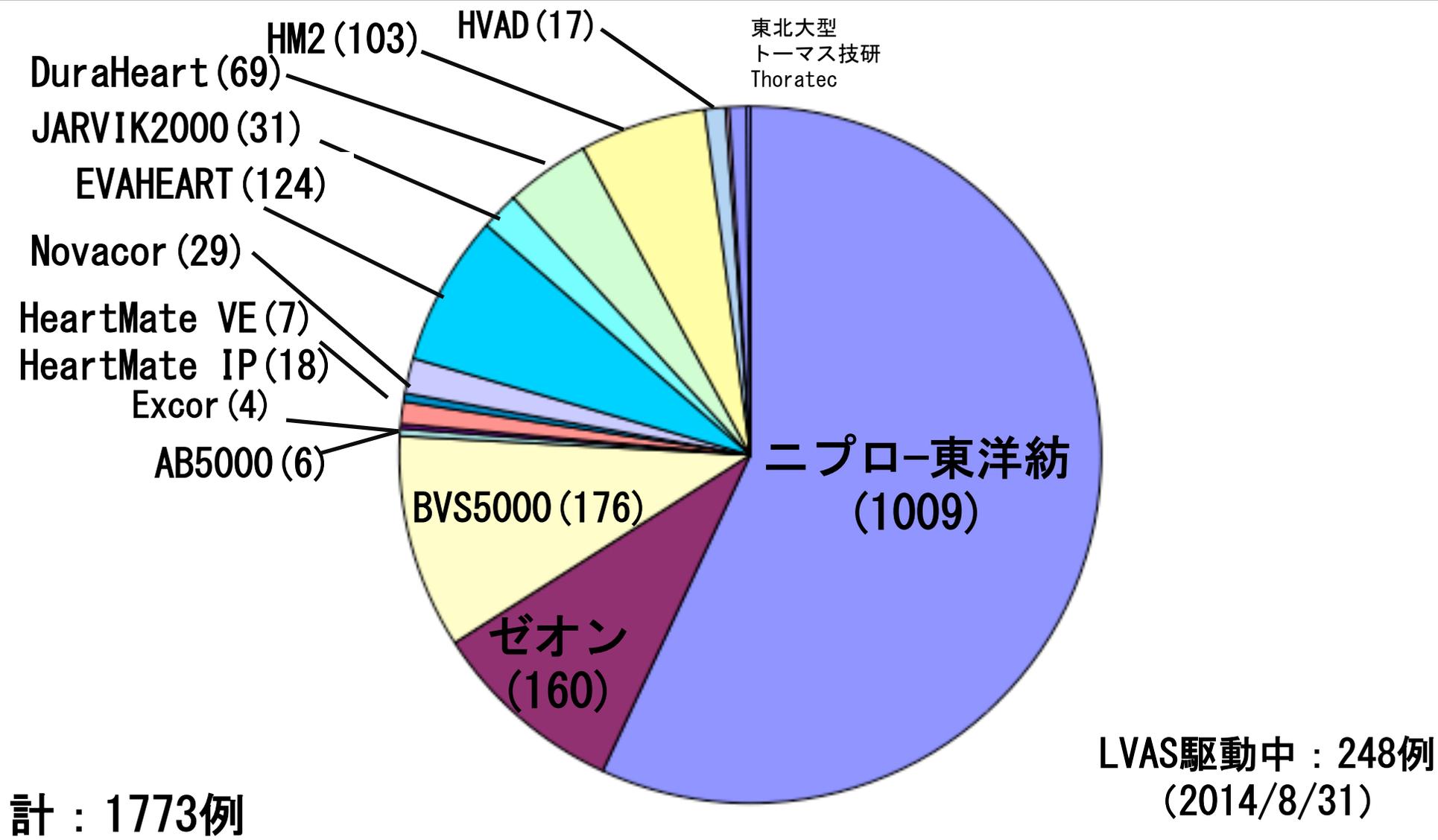
(症例数)

計：1773例

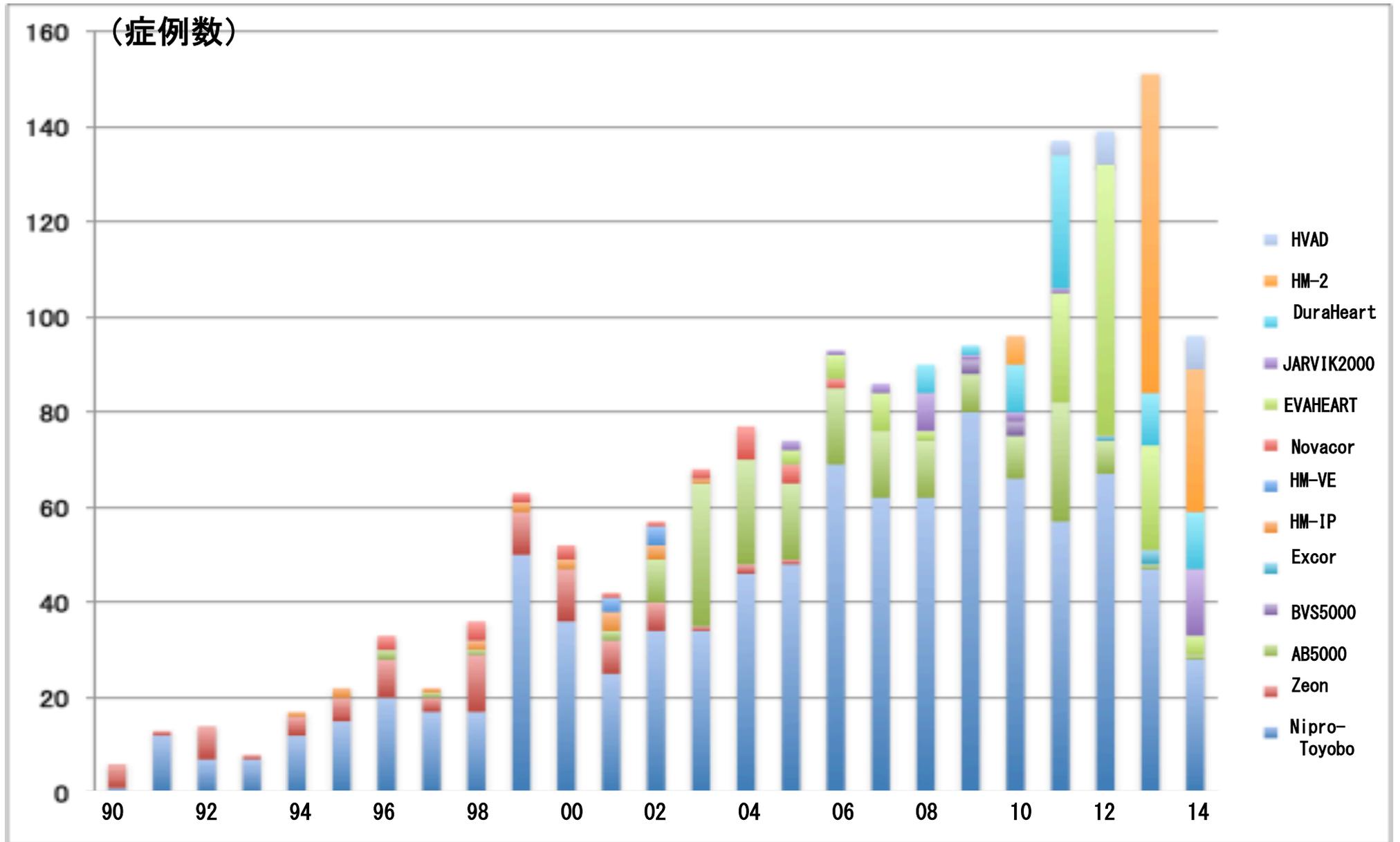
急性心不全：785例
心筋症：981例



血液ポンプ別症例数 (1980 - 2014/8)

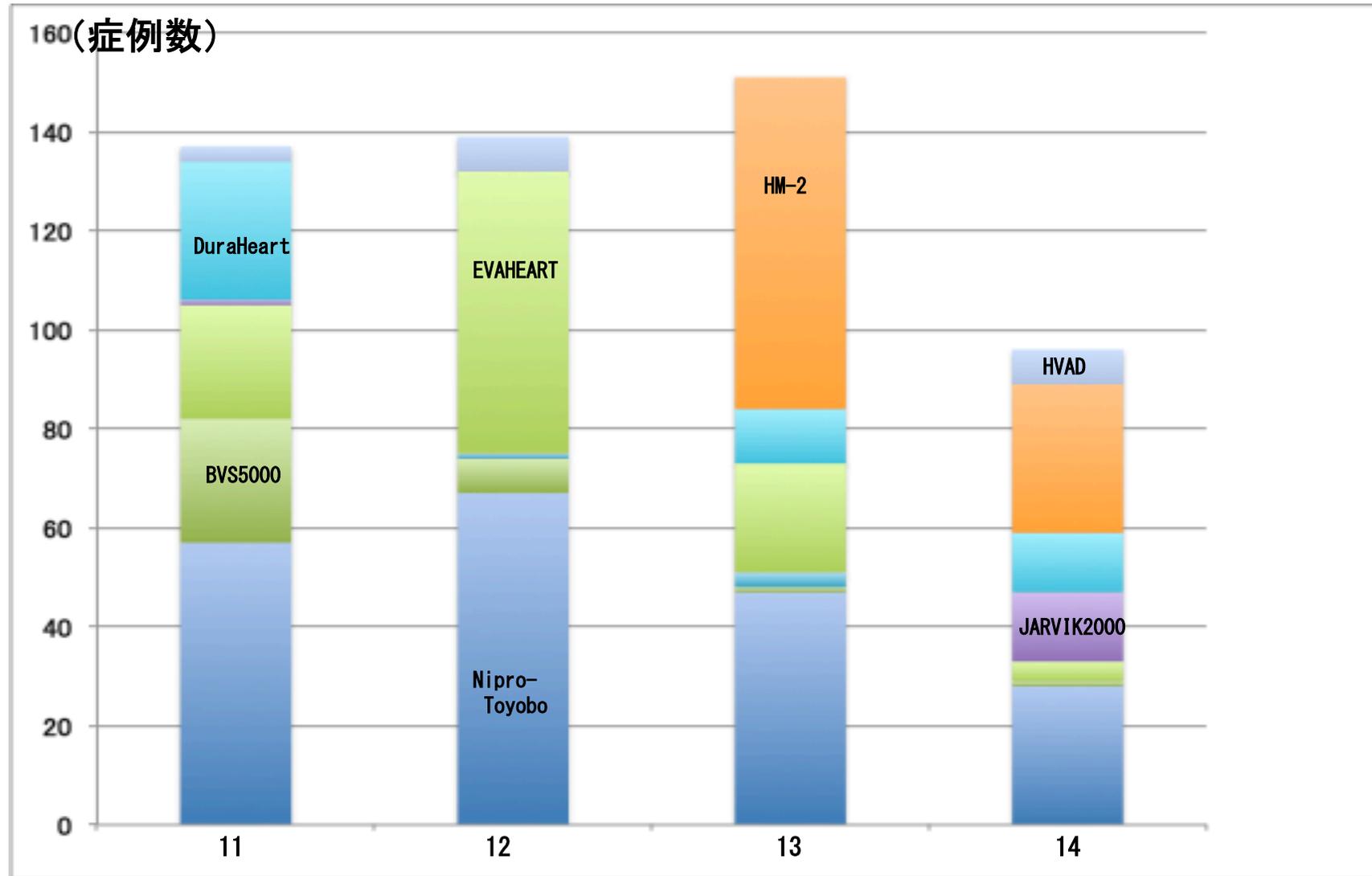


血液ポンプ別症例数 (1990 - 2014/8)



(日本臨床補助人工心臓研究会: JACVAS)

血液ポンプ別症例数 (2011 - 2014/8)



心筋症に対する補助人工心臓の適応 (1992 - 2014/8)

使用システム

システム	例数		施行期間(日)(平均)	移植数
<u>Nipro-Toyobo</u>	545	[29]	1 - 2131 (387)	131
<u>ゼオン</u>	16		1 - 178 (49)	-
<u>AB5000</u>	5		16 - 1223 (400)	-
<u>Excor</u>	4	[1]	274 - 422 (278)	3
<u>Novacor</u>	27		6 - 1263 (416)	10
<u>HeartMate-IP</u>	17		2 - 1232 (277)	2
<u>HeartMate-VE</u>	7		25 - 1056 (613)	3
<u>EVAHEART</u>	124	[60]	17 - 2596 (653)	25
<u>Jarvik2000</u>	17	[13]	47 - 1607 (453)	10
<u>DuraHeart</u>	69	[29]	37 - 1229 (619)	30
<u>HM-2</u>	103	[88]	1 - 1307 (293)	7
<u>HVAD</u>	17	[13]	4 - 1118 (428)	2
計	951	[233]	1 - 2596 (425)	223

(BVS-5000症例を除く) [] : 施行中

(日本臨床補助人工心臓研究会: JACVAS)

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第一部分分析課
2014年10月

J-MACSの対象品目

● 植込み型VAD

- * Heart Mate XVE (ニプロ) ……2009.11.18 承認
- * EVAHEART (サンメディカル) ……2010.12.8 承認
- * DuraHeart (テルモ) ……2010.12.8 承認
- Heart Mate II (ニプロ) ……2012.11.29 承認
- * Jarvik 2000 (センチュリーメディカル) ……2013.11.22 承認

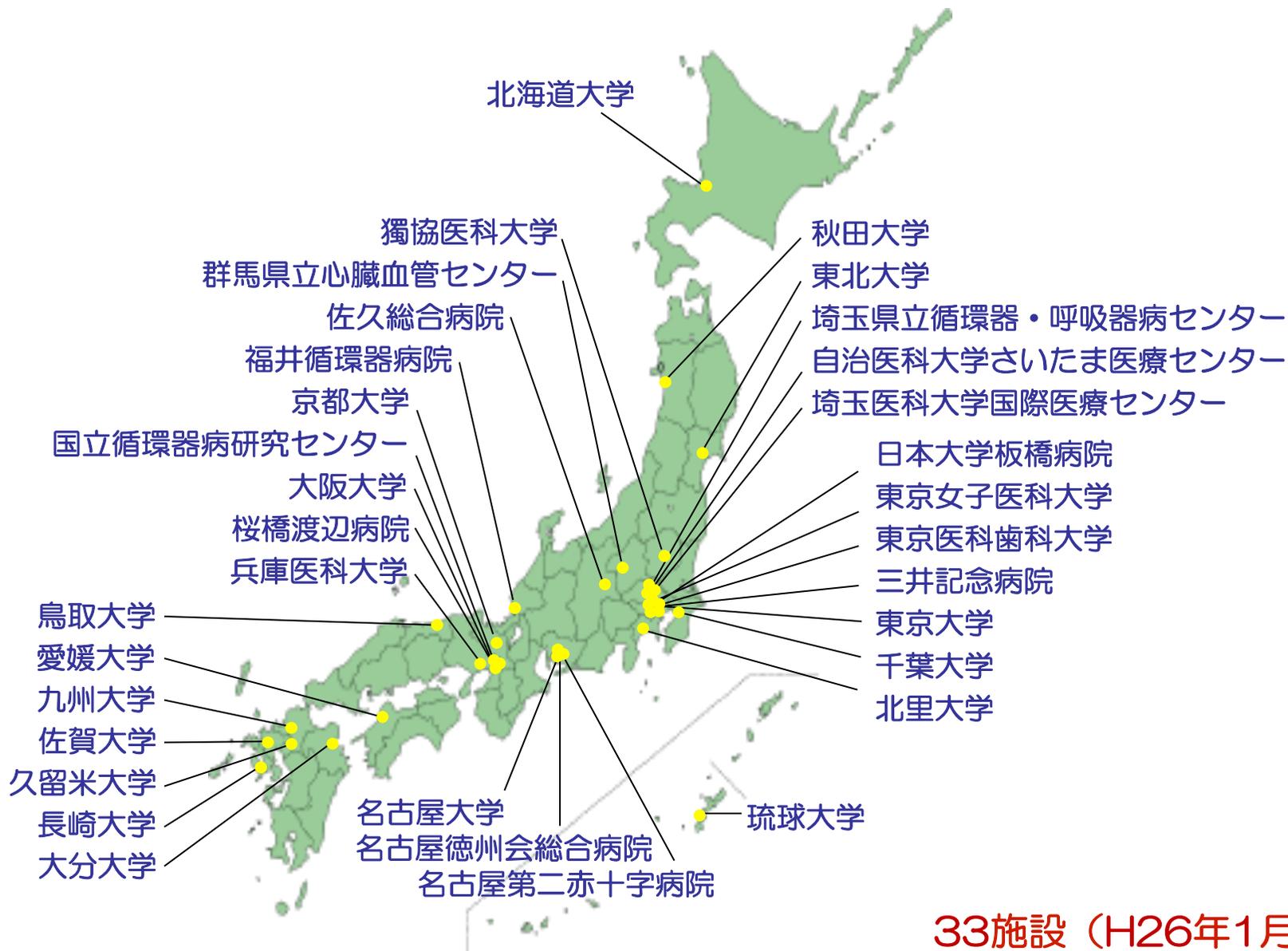
注) J-MACSは、承認後のデータ収集事業

* 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(厚生労働省)における選定機種

● 体外設置型VAD

- ニプロ補助人工心臓 (ニプロ)
(植込み型VADの比較対照データとしてデータ収集)

「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

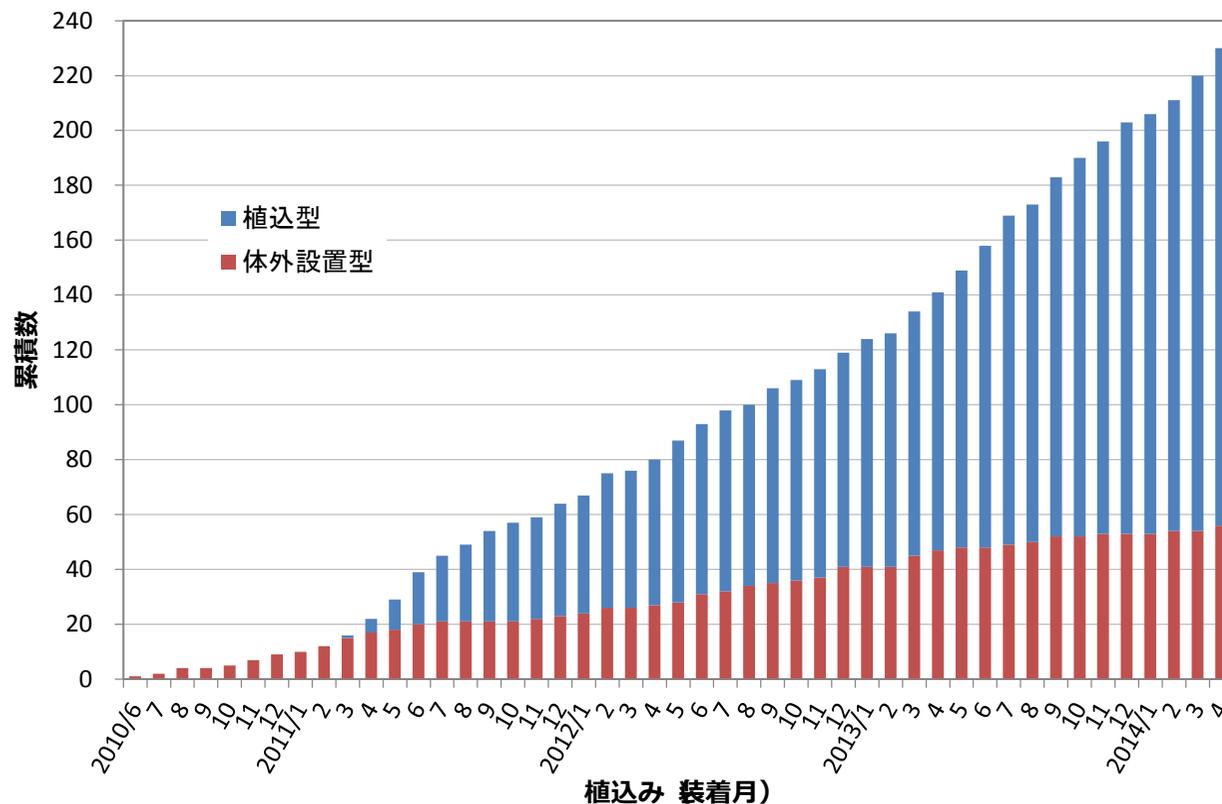


植込み(装着)装置の内訳

Primary LVAD

デバイス分類	例数(割合%)
植込型	174(76)
体外設置型	56(24)*
合計	230

* : なお、56例中20例は、植込型へ移行したことが報告されている。



植込み(装着)前の診療情報

Primary LVAD

治療方針	全体例数 (割合%)	植込型 (割合%)	体外設置型 (割合%)
日本臓器移植ネットワークに登録済	128(56)	122(70)	6(11)
日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済	33(14)	32(18)	1(2)
移植施設で心臓移植適応と判定済	38(17)	19(11)	19(34)
移植の適応なく長期在宅療法予定	1(0)	1(1)	0(0)
ADHF*の既往があり、離脱予定	7(3)	0(0)	7(13)
その他の方針	23(10)	0(0)	23(41)
合計	230	174	56

* ADHF: Acute decompensated heart failure (急性非代償心不全: 急性心筋梗塞など)

植込み(装着)前の患者プロフィール

Primary LVAD

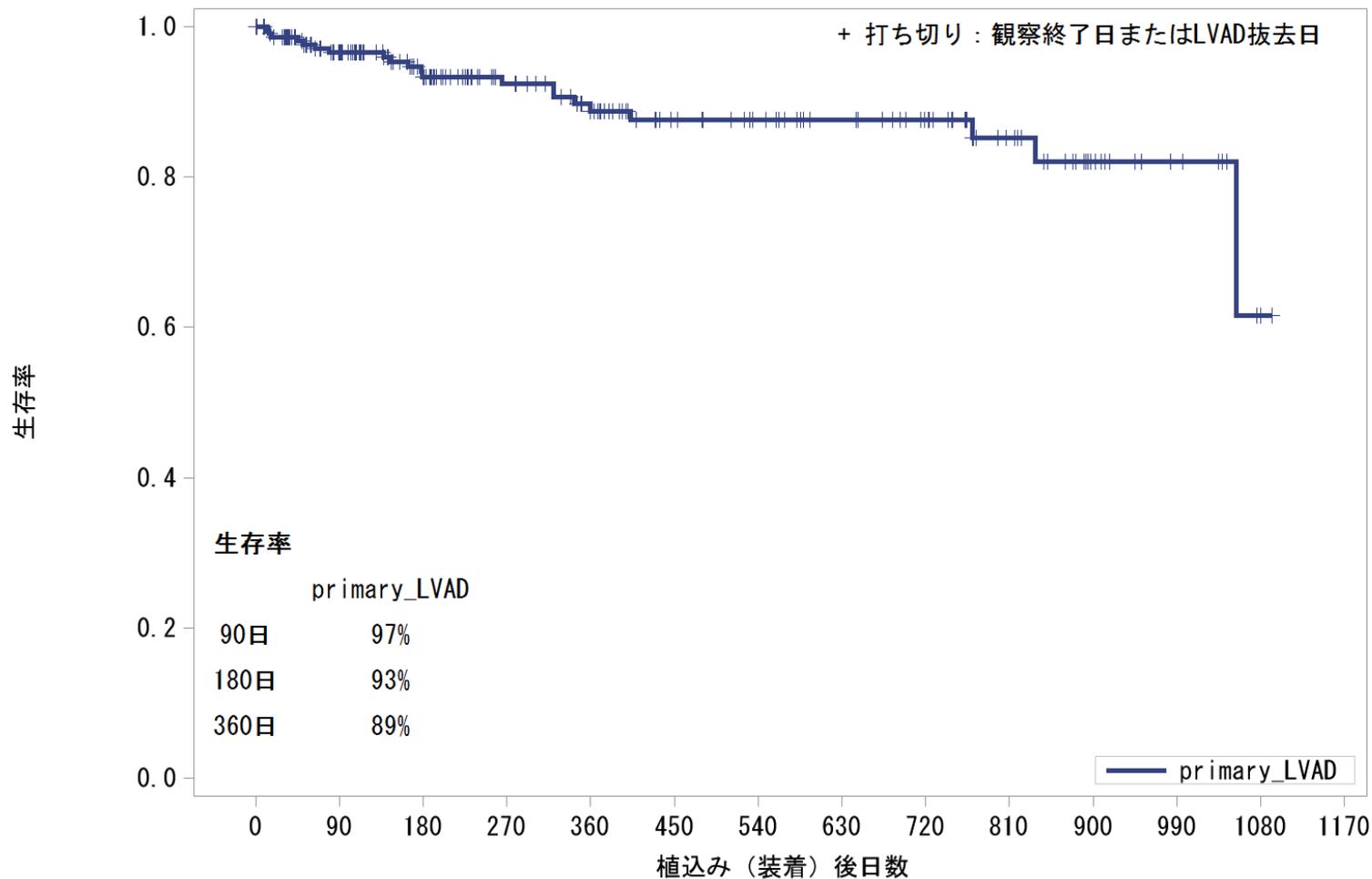
患者プロフィール	全体例数 (割合%)	植込型 (割合%)	体外設置型 (割合%)
レベル1: 重度の心原性ショック	34(15)	4(2)	30(54)
レベル2: 進行性の衰弱	113(49)	89(51)	24(43)
レベル3: 安定した強心剤依存	74(32)	72(42)	2(4)
レベル4: 安静時症状	8(4)	8(5)	0(0)
レベル5 以上*	0(0)	0(0)	0(0)
合計	230	174	56

*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

生存率曲線

Primary LVAD (全体)

Kaplan-Meier Plot



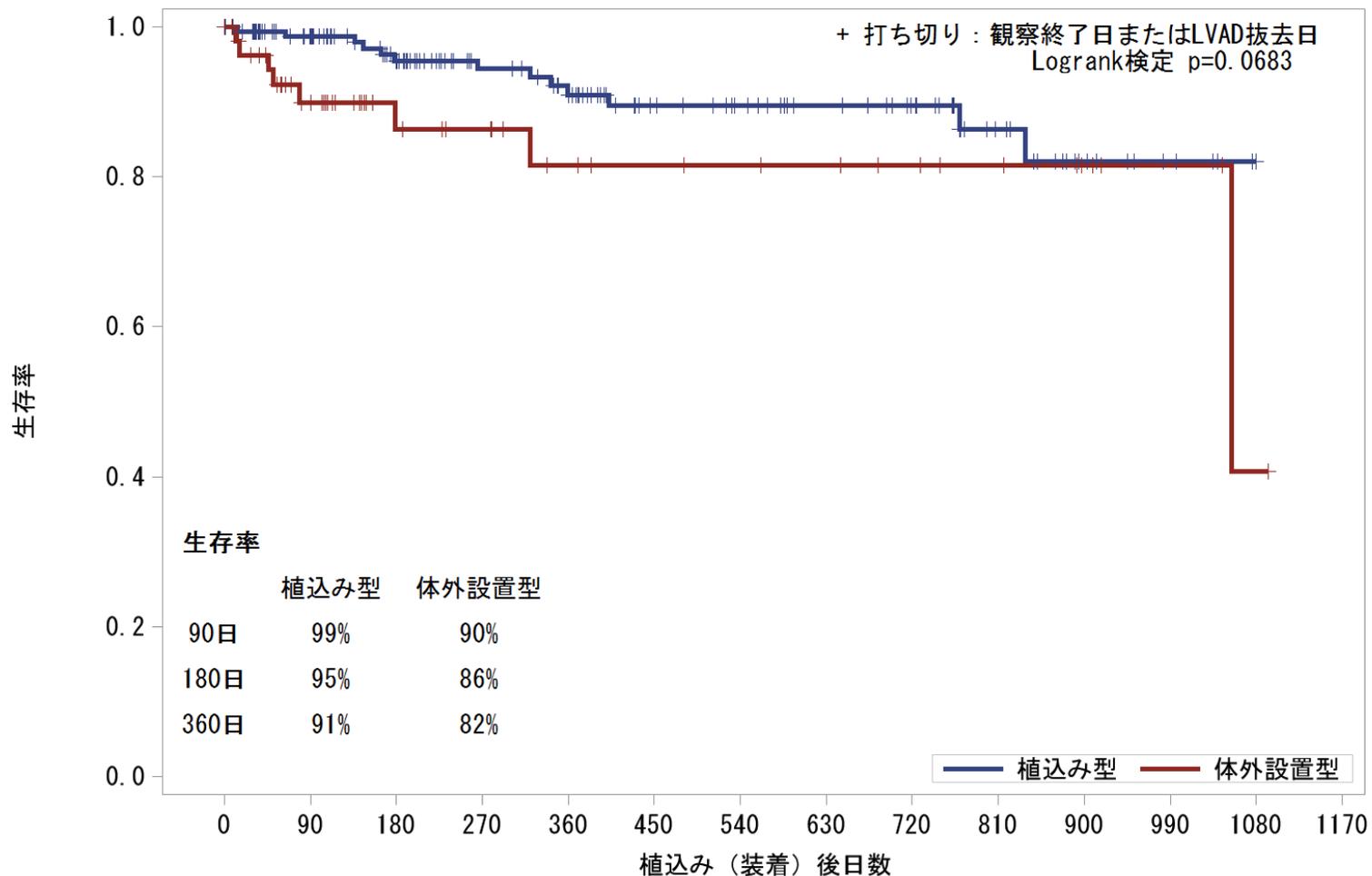
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人)) ※標的イベントが発生する可能性がある人

primary_LVAD	230	180	137	108	93	70	63	55	47	30	15	8	2	0
--------------	-----	-----	-----	-----	----	----	----	----	----	----	----	---	---	---

生存率曲線

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



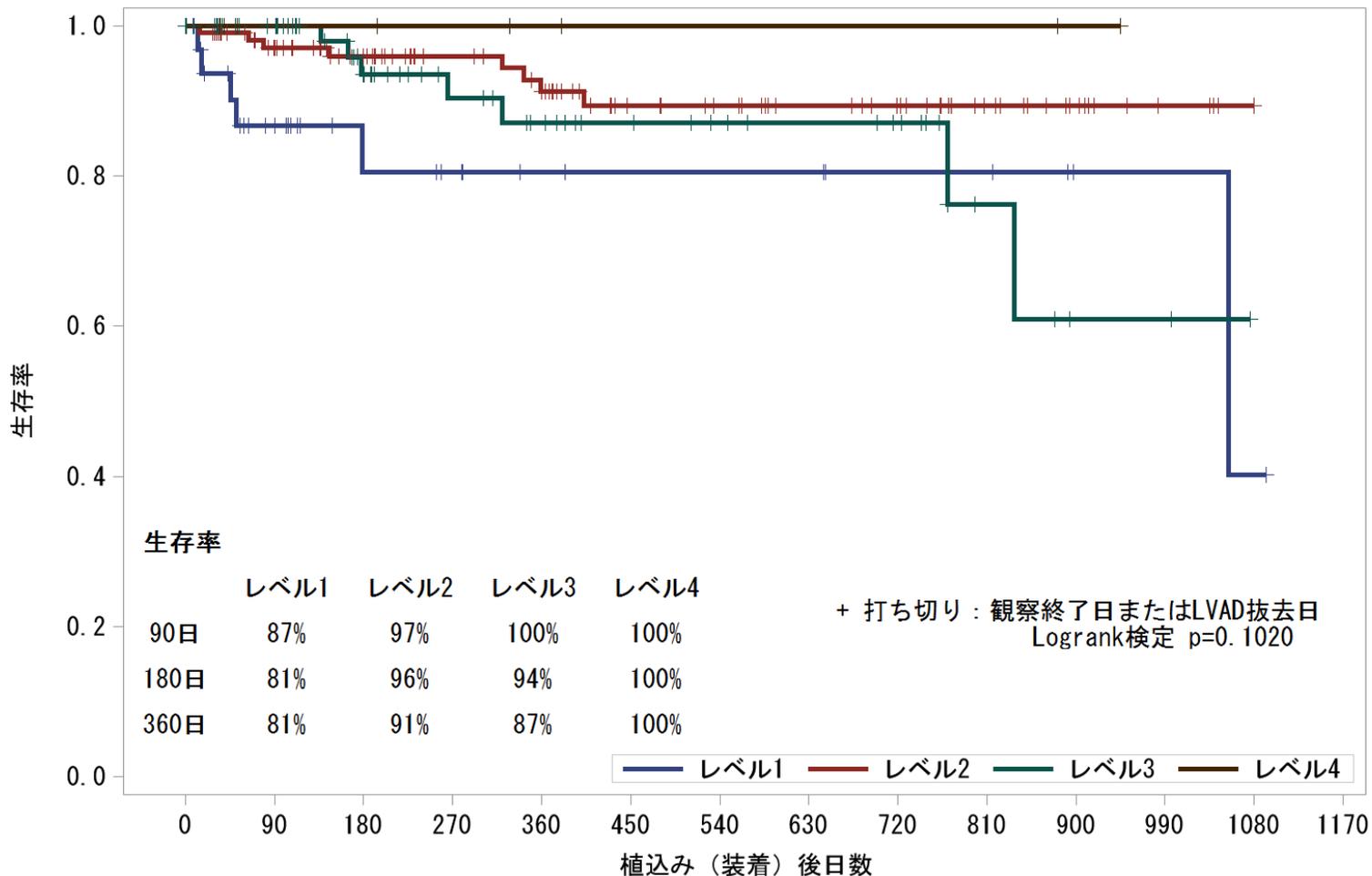
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

植込み型	174	142	113	87	77	56	50	43	37	22	10	5	1	
体外設置型	56	38	24	21	16	14	13	12	10	8	5	3	1	0

生存率曲線

Primary LVAD (患者プロフィール別)

Kaplan-Meier Plot



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

レベル1	34	21	13	11	8	7	7	7	5	5	2	2	1	0
レベル2	113	94	78	64	58	42	38	32	28	18	10	4	1	
レベル3	74	60	41	29	24	19	16	14	12	5	2	2	0	
レベル4	8	5	5	4	3	2	2	2	2	2	1	0		

有害事象の概要

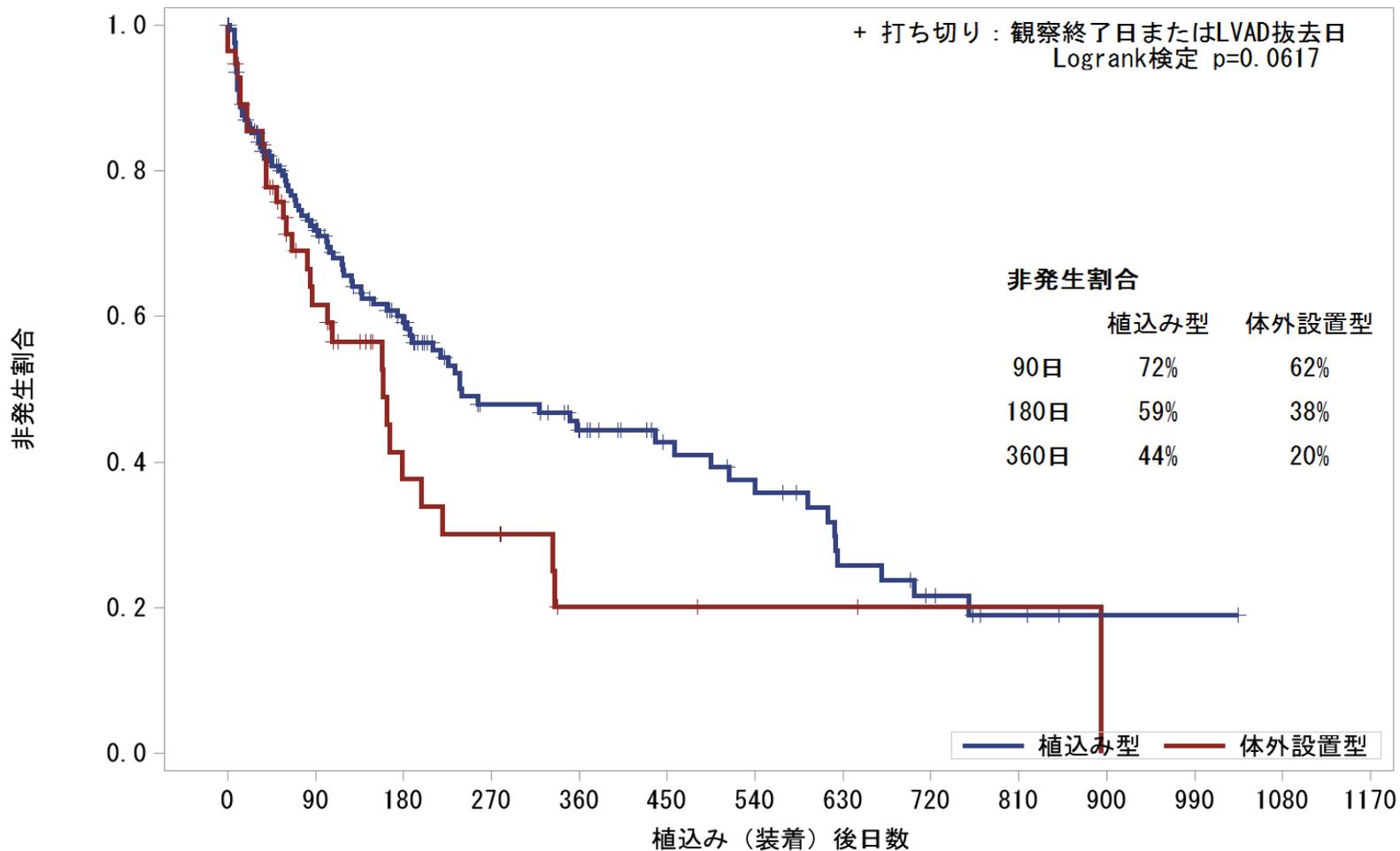
- **装置の不具合**
 - 外部コントローラ、外部バッテリー、ポンプ駆動部等に発生した不具合(植込型)
 - 処置を要する装置内血栓症等(体外設置型)
- **主要な感染**
 - ドライブライン、ポンプポケット、体外式カニューレ挿入部位等に発生した感染
- **神経機能障害**
 - 脳卒中(頭蓋内出血、塞栓症、TIA(一過性虚血性発作))、けいれん等
- **大量出血**
 - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

※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.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/ae_commitee.html)

主要な感染

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



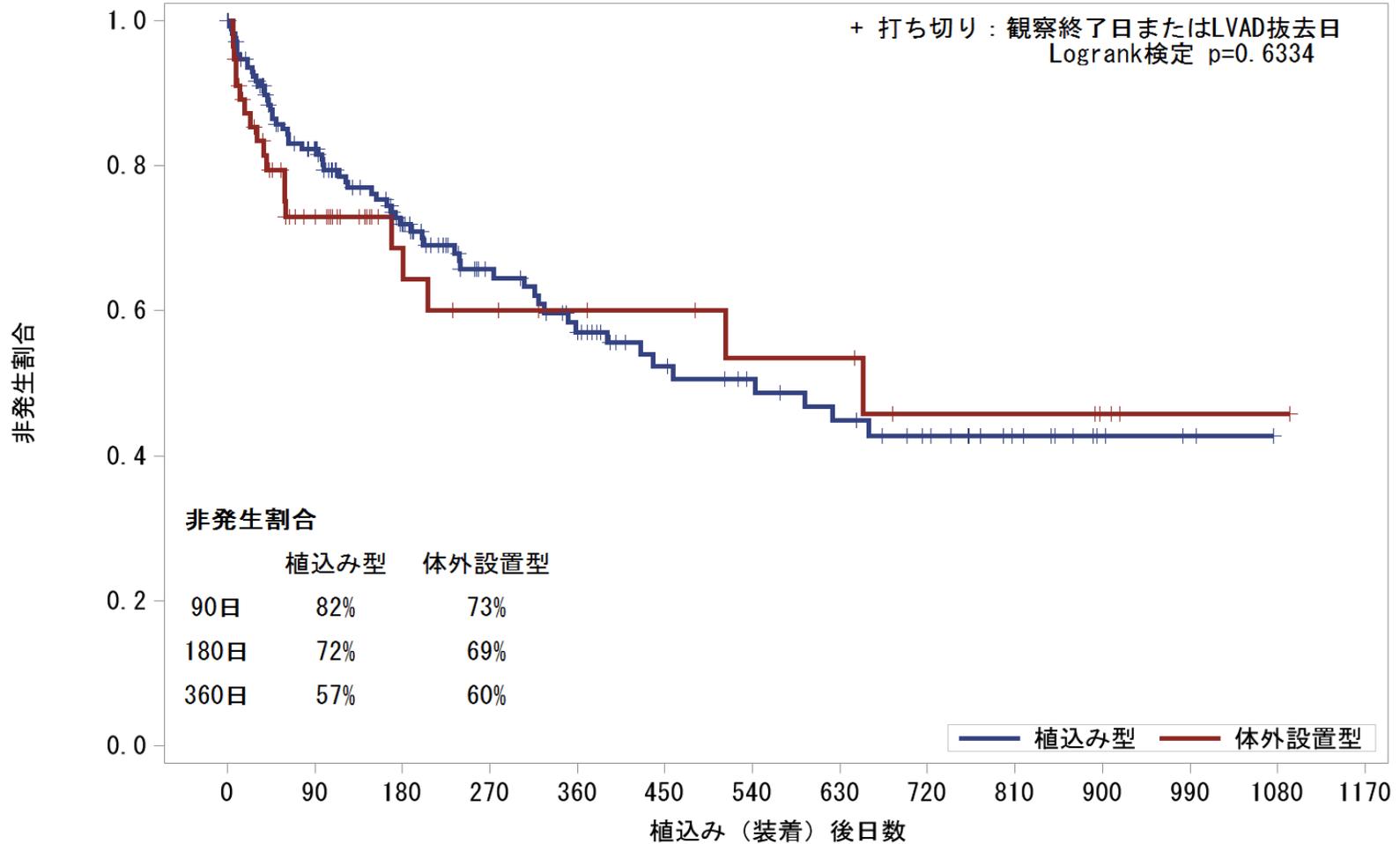
各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

植込み型	174	103	70	43	35	25	21	13	9	5	1	1	0
体外設置型	56	25	10	8	3	3	2	2	1	1	0		

神経機能障害

Primary LVAD (植込型/体外設置型)

Kaplan-Meier Plot



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk(人))

植込み型	174	117	81	55	44	32	27	23	18	11	4	2	0	
体外設置型	56	30	16	13	11	10	8	8	5	5	3	1	1	0