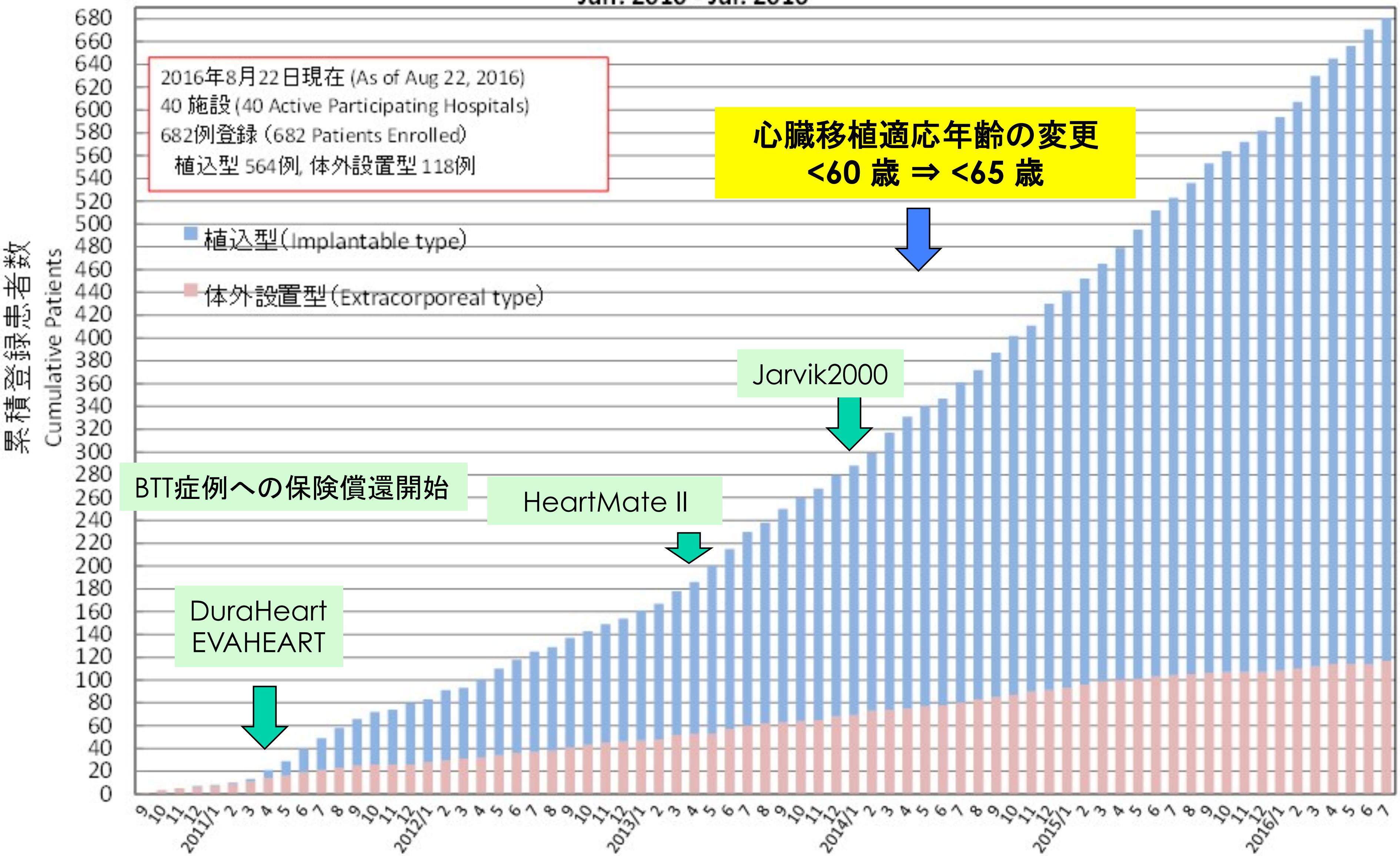
# 2016年度
# 補助人工心臓レジストリー

J-MACS
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

# J-MACS　登録患者数の推移

The number of Patient Enrollment

**Jun. 2010 - Jul. 2016**




**Nipro-Toyobo 体外設置型**
（BTTとして用いた症例）

...se data are based on preliminary counting as of Aug 22 , 2016, and therefore subject to change.

植込み月　Month (Based on implant date)

# 認定植込型補助人工心臓実施施設

心臓移植施設
（９施設）

平成23年3月1日認定 ●
大阪大学
九州大学
群馬県立心臓血管センター
国立循環器病研究センター
埼玉医科大学国際医療センター
桜橋渡辺病院
東京医科歯科大学
東京女子医科大学
東京大学
東北大学
兵庫医科大学
北海道大学

平成24年1月20日認定 ●
秋田大学
名古屋徳洲会総合病院
大分大学
久留米大学
自治医科大学さいたま医療センター
千葉大学
鳥取大学
長崎大学
佐久総合病院
日本大学医学部附属板橋病院
琉球大学

管理施設：兵庫医科大学

岡山大学

平成25年1月1日認定 ●
京都大学
獨協医科大学
名古屋大学
名古屋第二赤十字病院

平成26年1月1日認定 ○
愛媛大学
北里大学
埼玉県立循環器・呼吸器病センター
佐賀大学
福井循環器病院
三井記念病院

平成27年1月1日認定 ●
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
近畿大学
自治医科大学
信州大学
帝京大学
東宝塚さとう病院
弘前大学

平成28年1月1日認定 ×
筑波記念病院
東京都健康長寿医療センター

平成28年１０月1日現在 41施設

## 認定小児用補助人工心臓実施施設

2015年8月1日認定
大阪大学
国立循環器病研究センター
東京大学

2016年1月1日認定
愛媛大学
国立育成医療研究センター
埼玉医科大学国際医療センター
静岡県立こども病院
筑波大学
東京女子医科大学

J-MACS
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

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 Mechanically Assisted Circulatory Support

# J-MACS Statistical Report

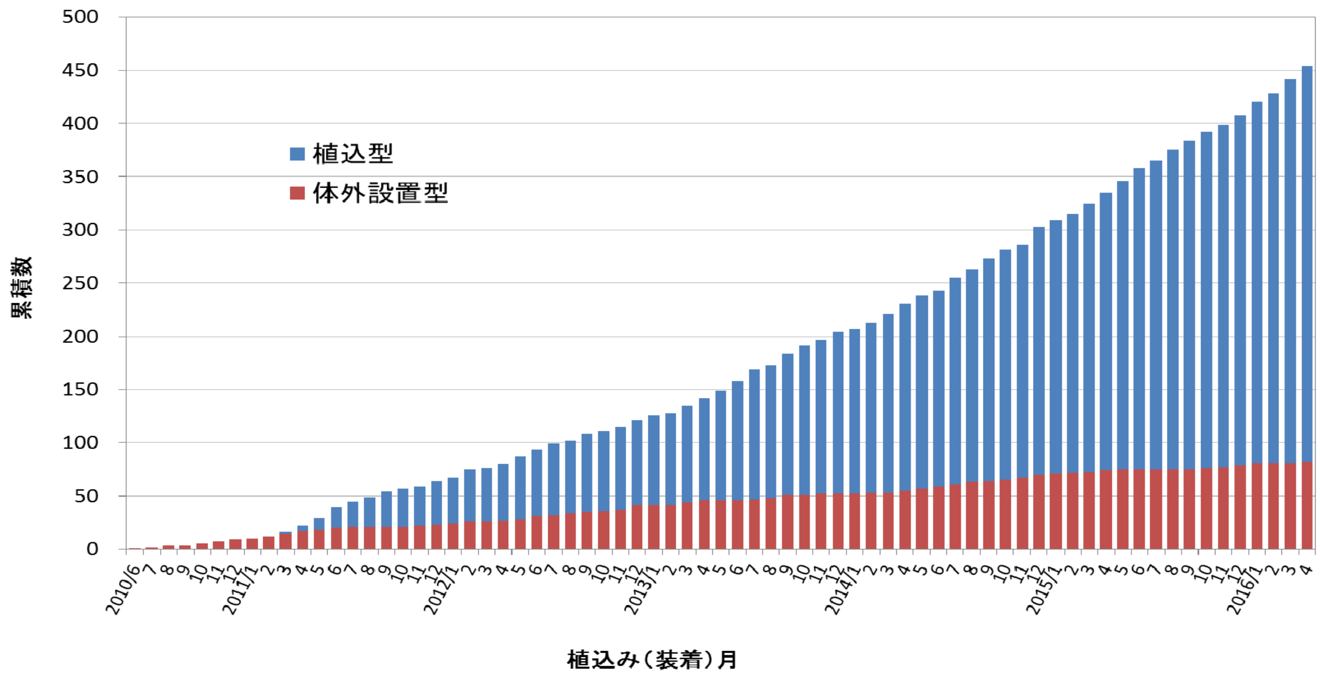
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療情報活用推進室
2016年10月

# 植込み（装着）装置の内訳

Primary LVAD

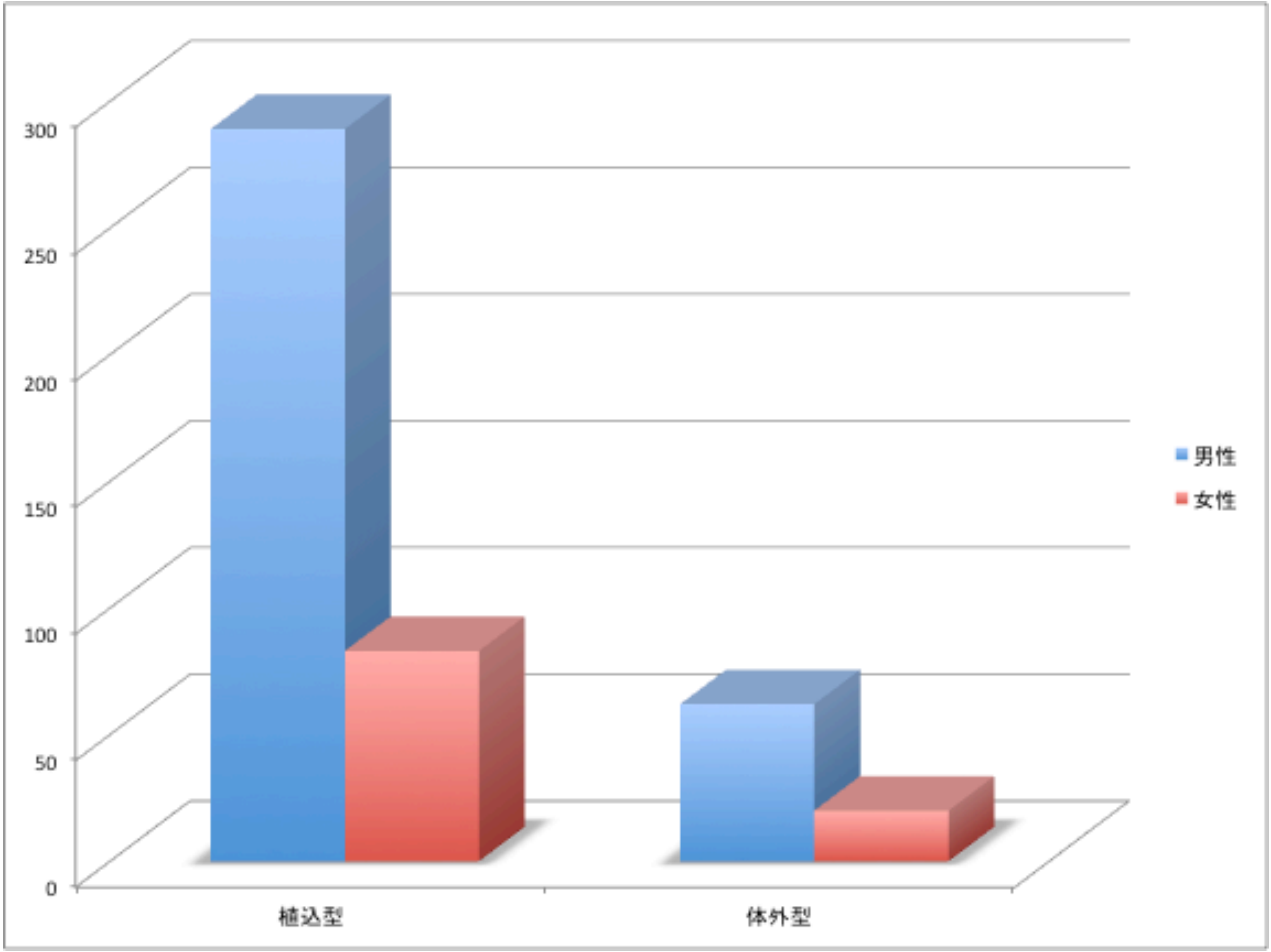
| デバイス分類 | 例数（割合%） |
|---|---|
| 植込型 | 372（82） |
| 体外設置型 | 82（18）* |
| 合計 | 454 |

＊：なお、82例中31例は、植込型へ移行したことが報告されている。



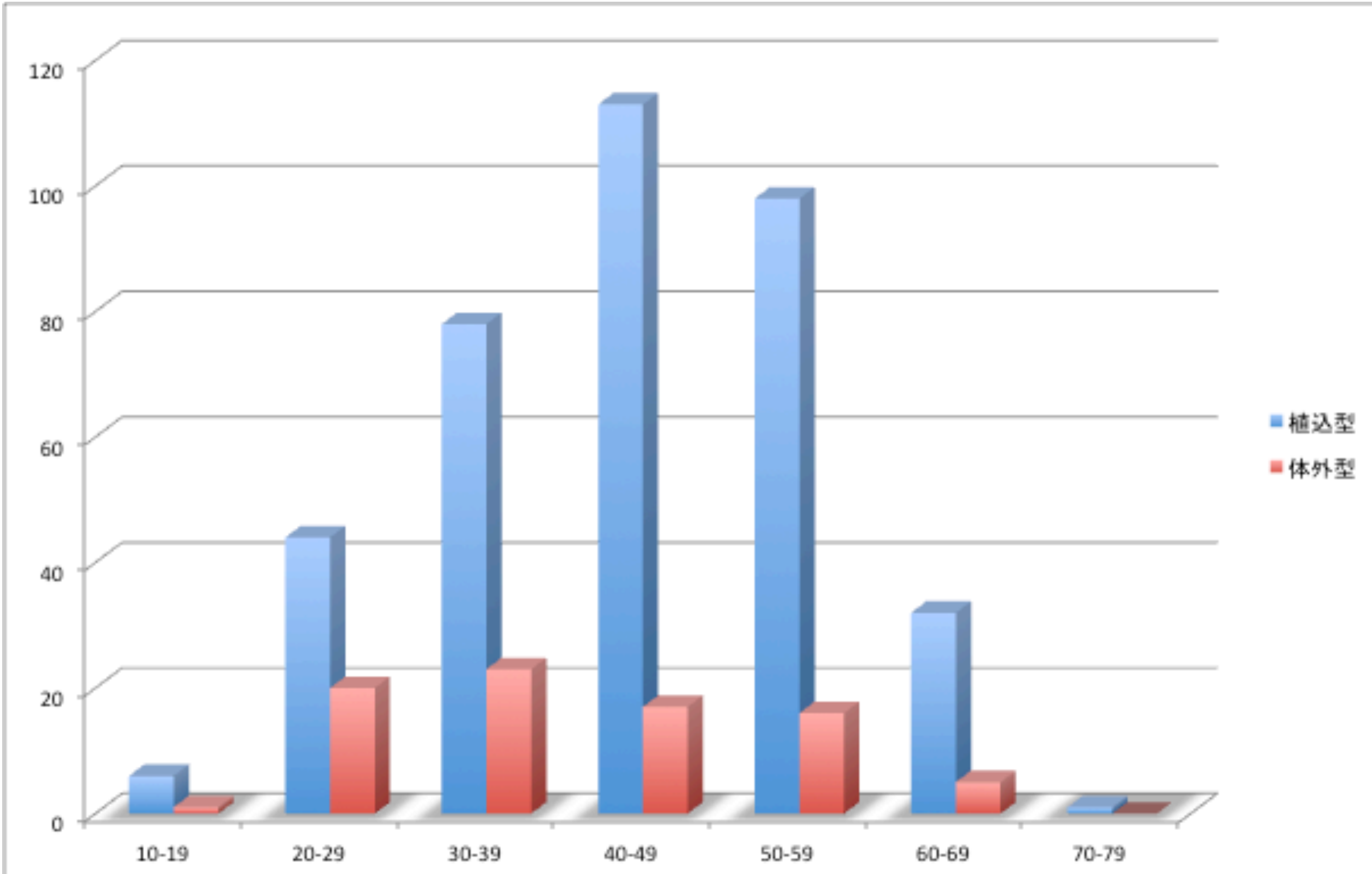
J-MACS
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

# 患者背景(性別)

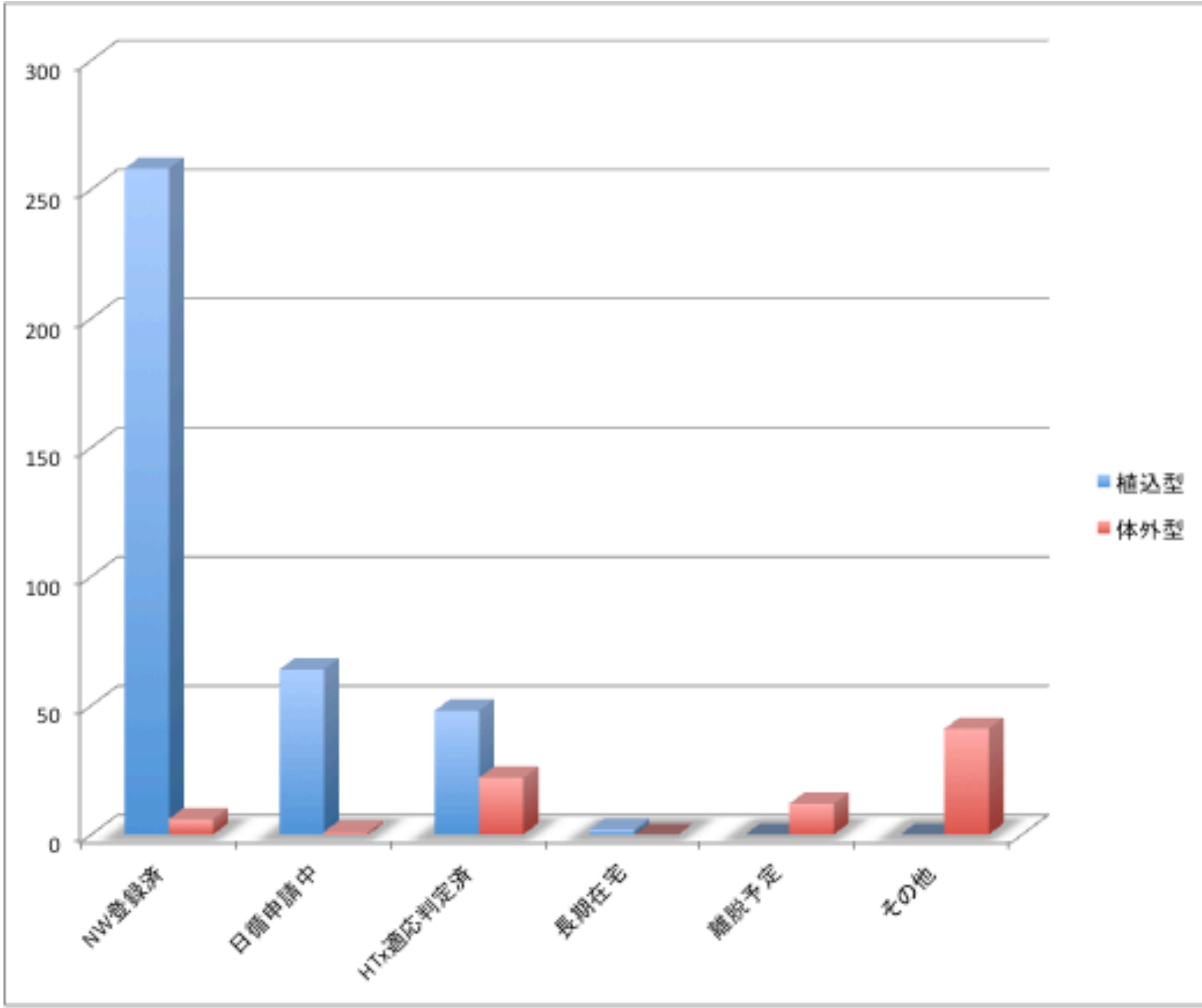


J-MACS
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

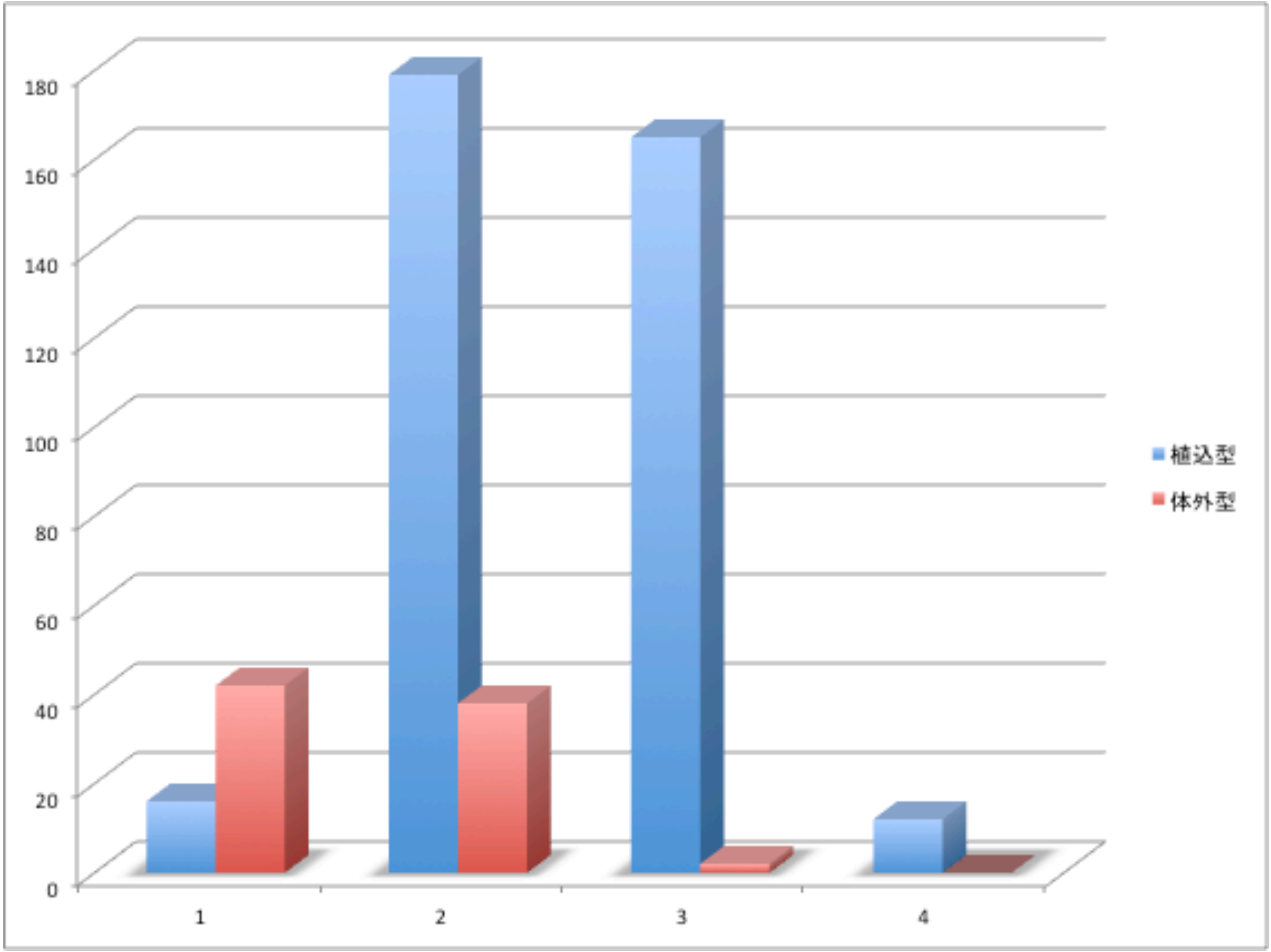
# 患者背景(年齢別)



# 植込み前の治療方針


300
250
200
150
100
50
0
NW登録済
日循申請中
HTx適応判定済
長期在宅
離脱予定
その他
植込型
体外型

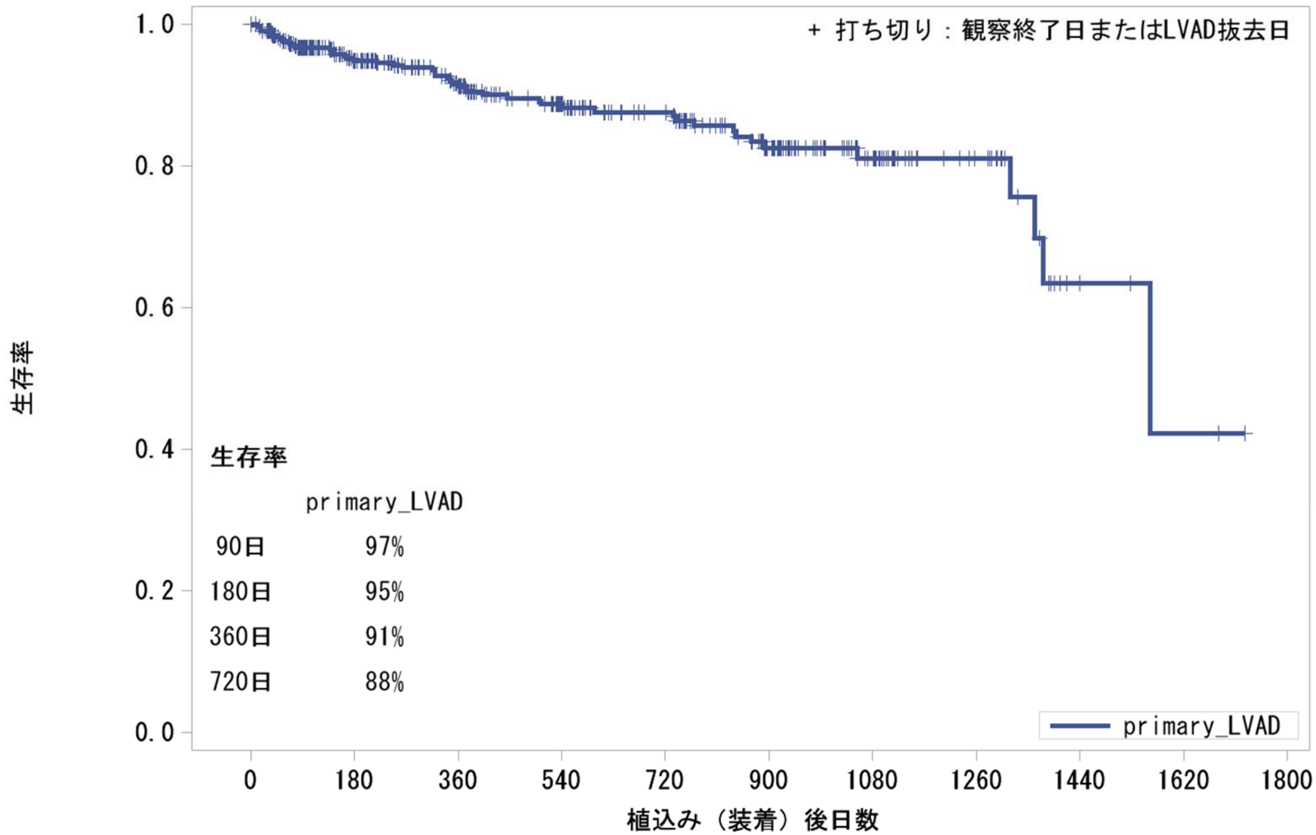
# 植込み前の患者プロファイル



J-MACS
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

# 生存率曲線

## Primary LVAD（全体）
## Kaplan-Meier Plot

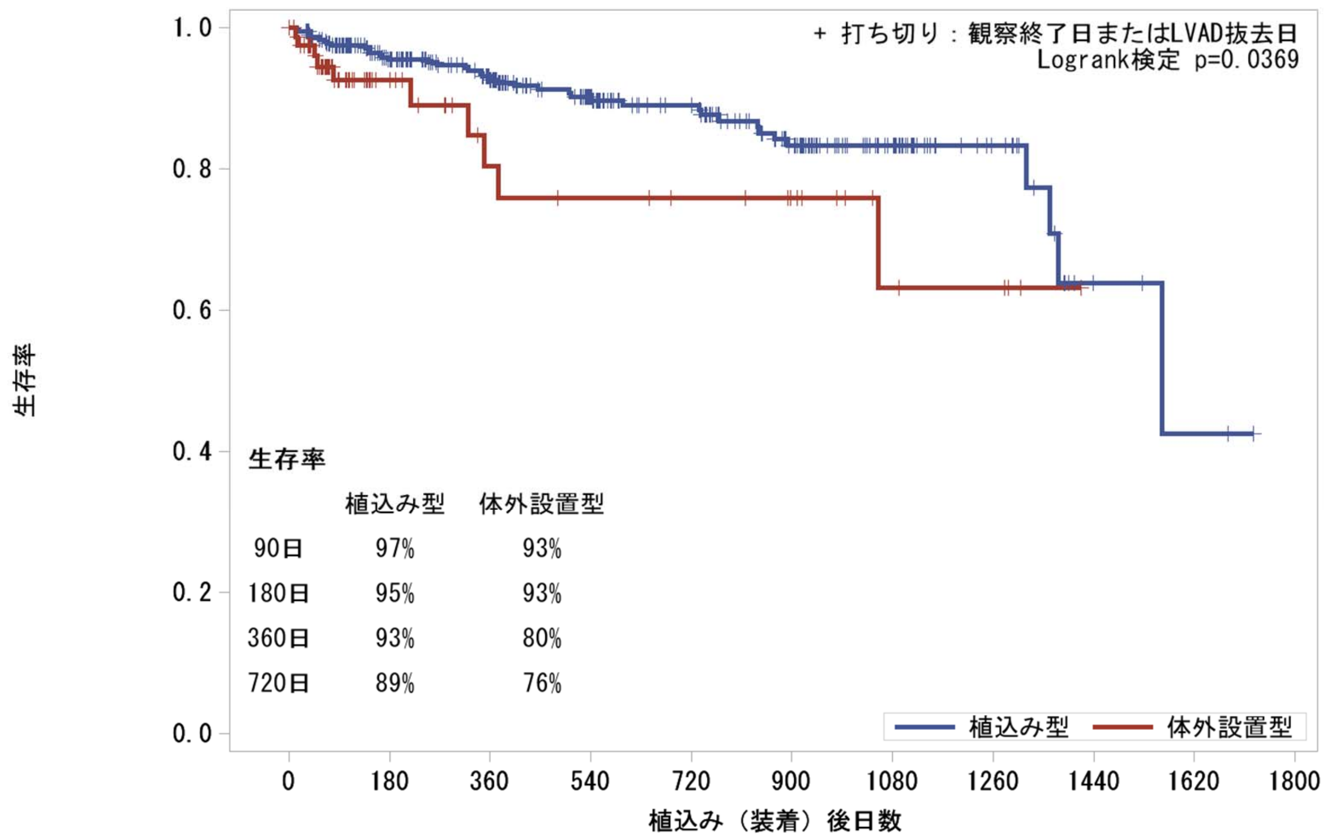



各時点におけるリスク集団（Patients at risk(人)）

| | 0 | 180 | 360 | 540 | 720 | 900 | 1080 | 1260 | 1440 | 1620 | 1800 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| primary_LVAD | 454 | 309 | 239 | 183 | 143 | 95 | 51 | 23 | 4 | 2 | 0 |

# 生存率曲線

## Primary LVAD（植込型/体外設置型）
## Kaplan-Meier Plot

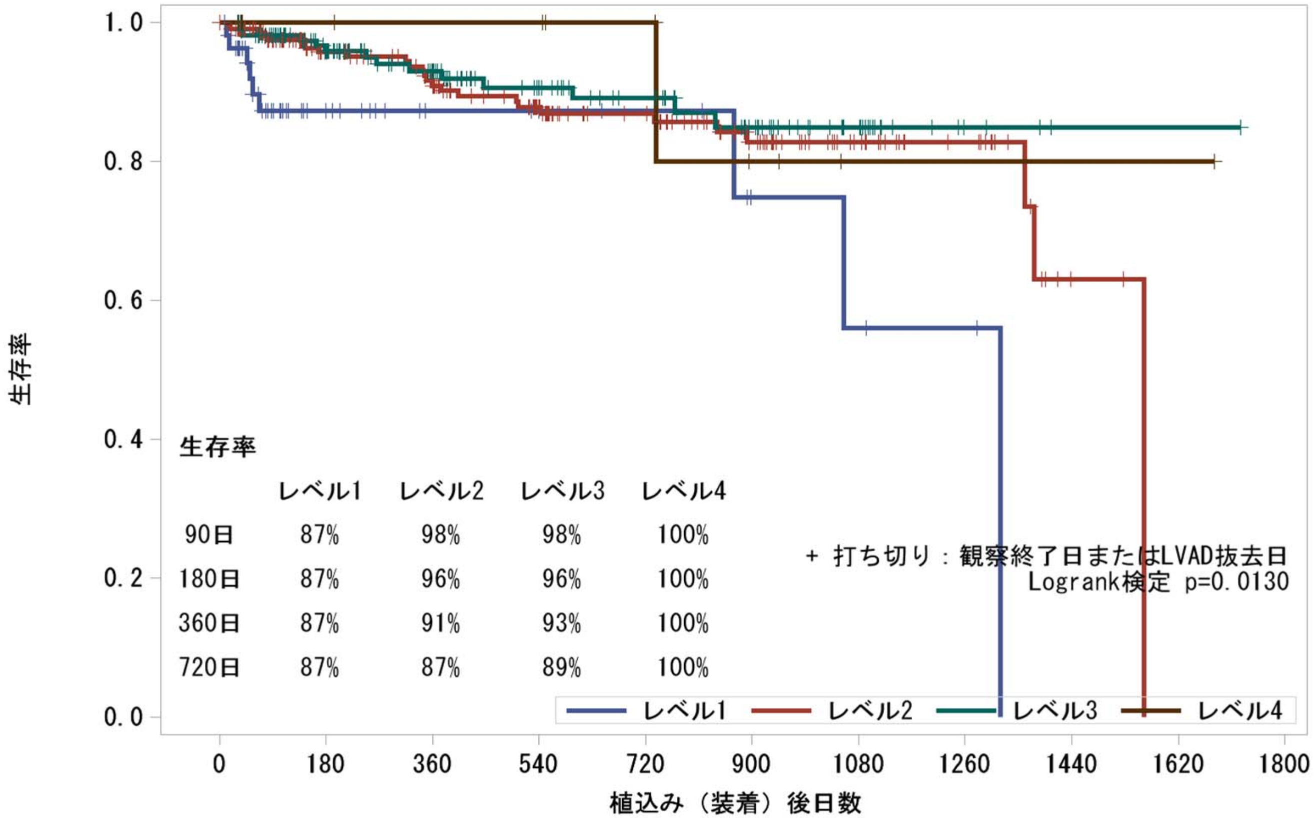



各時点におけるリスク集団（Patients at risk(人)）

| | 0 | 180 | 360 | 540 | 720 | 900 | 1080 | 1260 | 1440 | 1620 | 1800 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 植込み型 | 372 | 280 | 221 | 167 | 129 | 84 | 46 | 19 | 4 | 2 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 29 | 18 | 16 | 14 | 11 | 5 | 4 | 0 | | |

# 生存率曲線

## Primary LVAD（患者プロファイル別）
## Kaplan-Meier Plot




各時点におけるリスク集団（Patients at risk(人)）

| | 0 | 180 | 360 | 540 | 720 | 900 | 1080 | 1260 | 1440 | 1620 | 1800 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| レベル1 | 58 | 22 | 11 | 10 | 8 | 4 | 3 | 2 | 0 | | |
| レベル2 | 217 | 154 | 128 | 100 | 76 | 52 | 29 | 16 | 2 | 0 | |
| レベル3 | 167 | 124 | 92 | 65 | 53 | 36 | 18 | 4 | 1 | 1 | 0 |
| レベル4 | 12 | 9 | 8 | 8 | 6 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |

# 有　害　事　象

・装置の不具合
  - 外部コントローラ、外部バッテリ、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

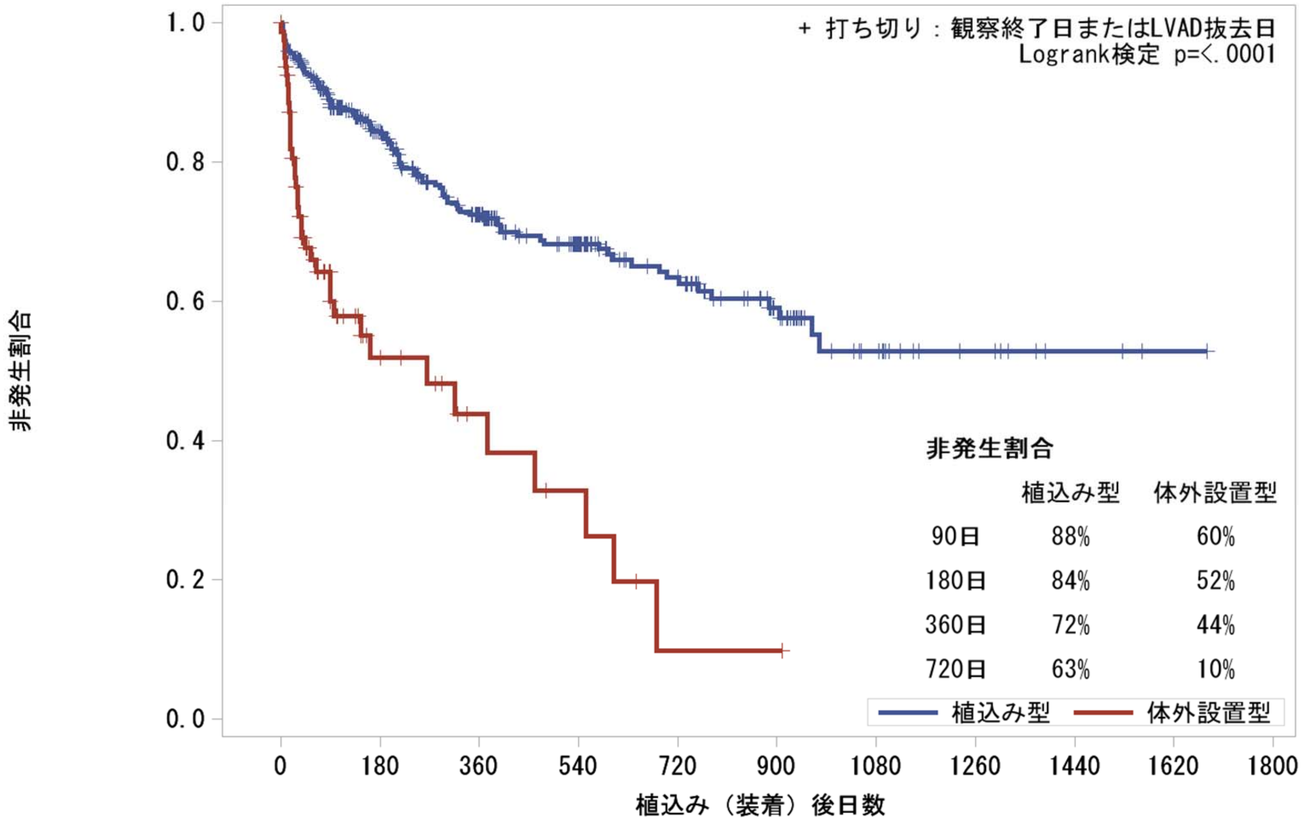
・大量出血
  - 死亡の原因となる、或いは再手術、入院、輸血等を要する出血

J-MACS
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

# 装置の不具合

## Primary LVAD（植込型/体外設置型）

## Kaplan-Meier Plot



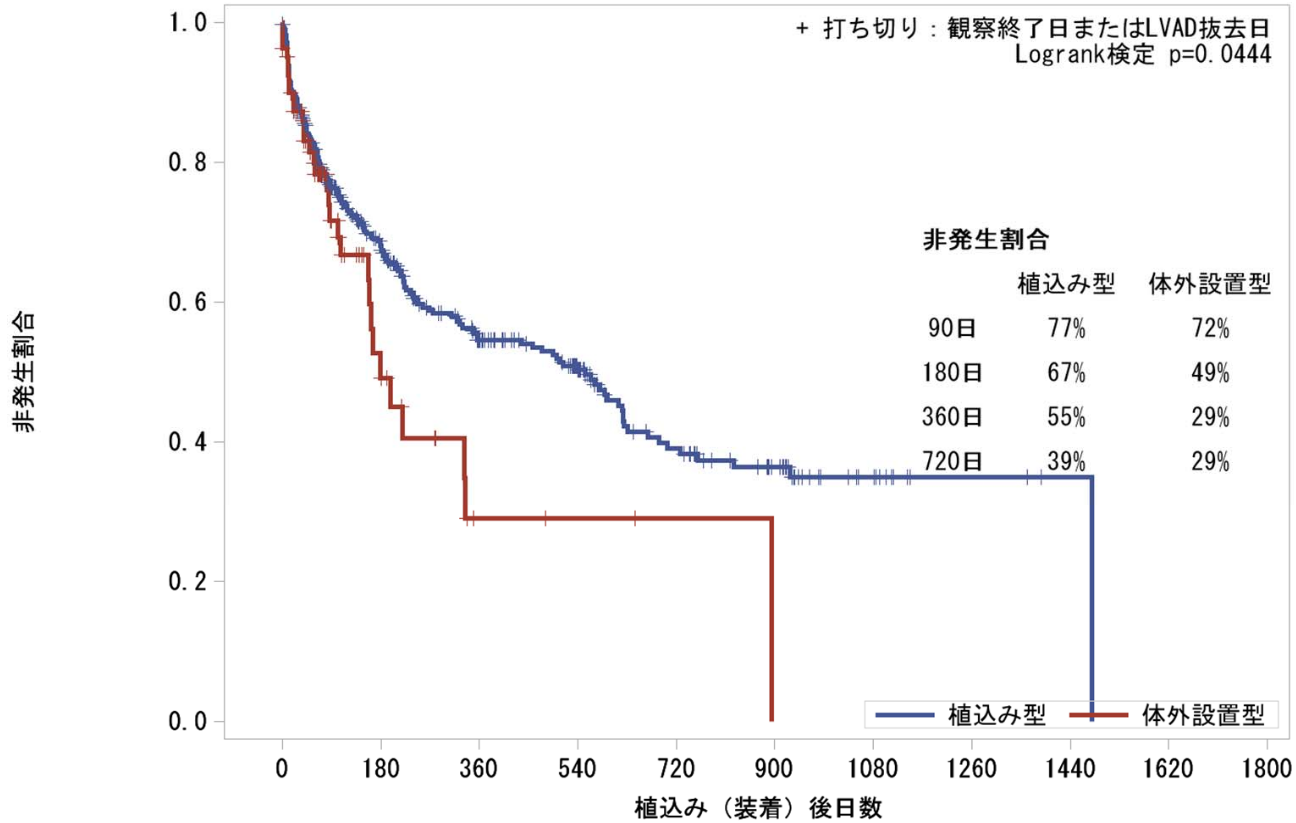

各時点におけるリスク集団（Patients at risk(人)）

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 植込み型 | 372 | 239 | 161 | 110 | 75 | 40 | 18 | 8 | 3 | 1 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 16 | 8 | 5 | 1 | 1 | 0 | | | | |

# 主要な感染

## Primary LVAD（植込型/体外設置型）

## Kaplan-Meier Plot



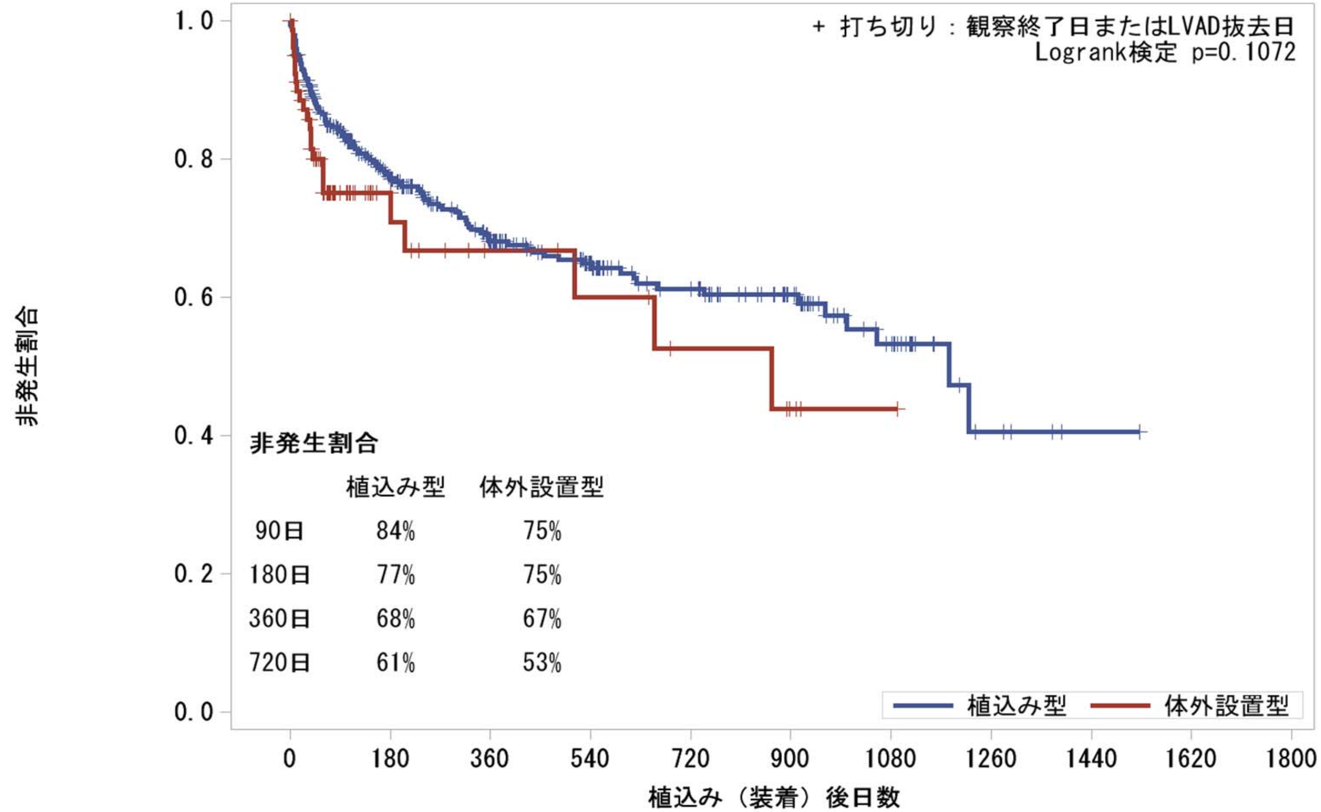

各時点におけるリスク集団（Patients at risk(人)）

| | 0 | 180 | 360 | 540 | 720 | 900 | 1080 | 1260 | 1440 | 1620 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 植込み型 | 372 | 196 | 121 | 86 | 50 | 30 | 11 | 3 | 1 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 14 | 3 | 2 | 1 | 0 | | | | |

# 神経機能障害

Primary LVAD（植込型/体外設置型）

Kaplan-Meier Plot



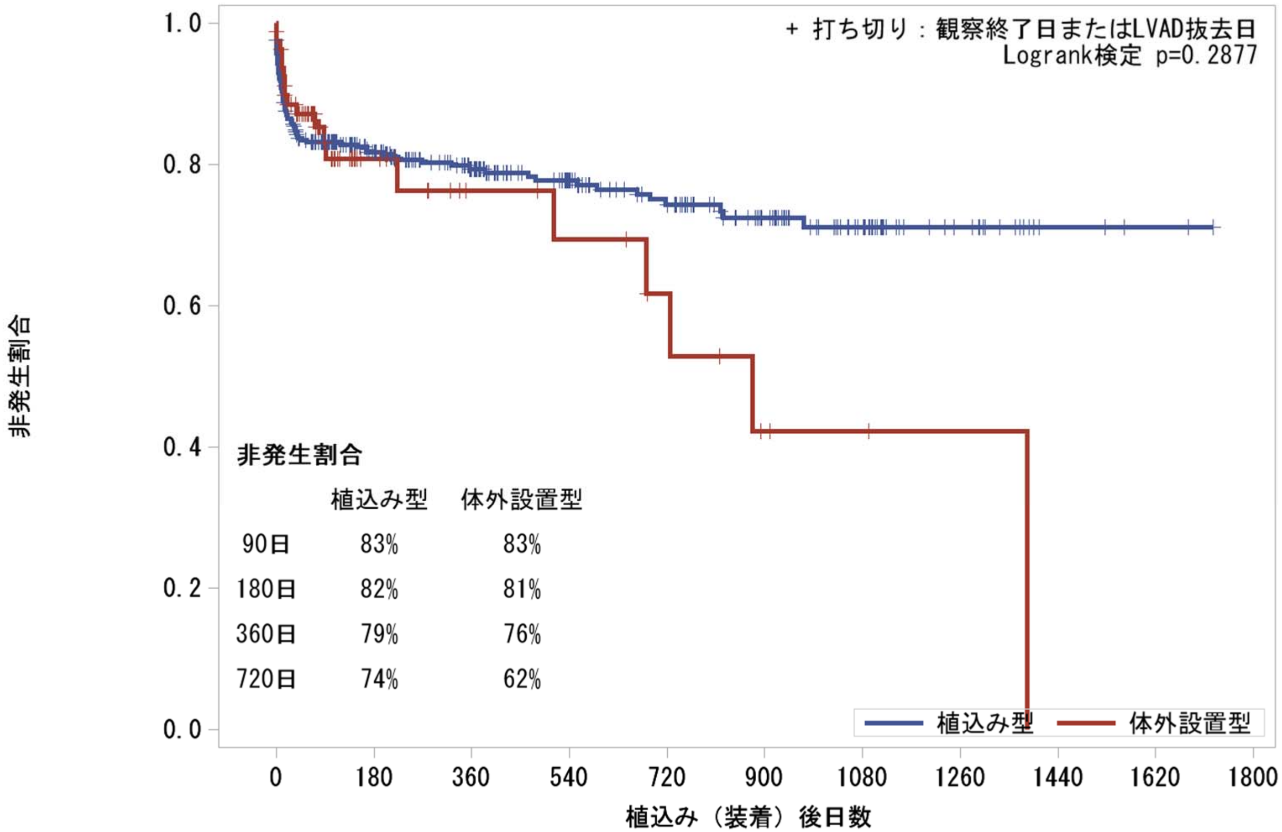

各時点におけるリスク集団（Patients at risk(人)）

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 植込み型 | 371 | 219 | 153 | 108 | 78 | 49 | 24 | 5 | 1 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 19 | 11 | 9 | 6 | 3 | 1 | 0 | | |

J-MACS
Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

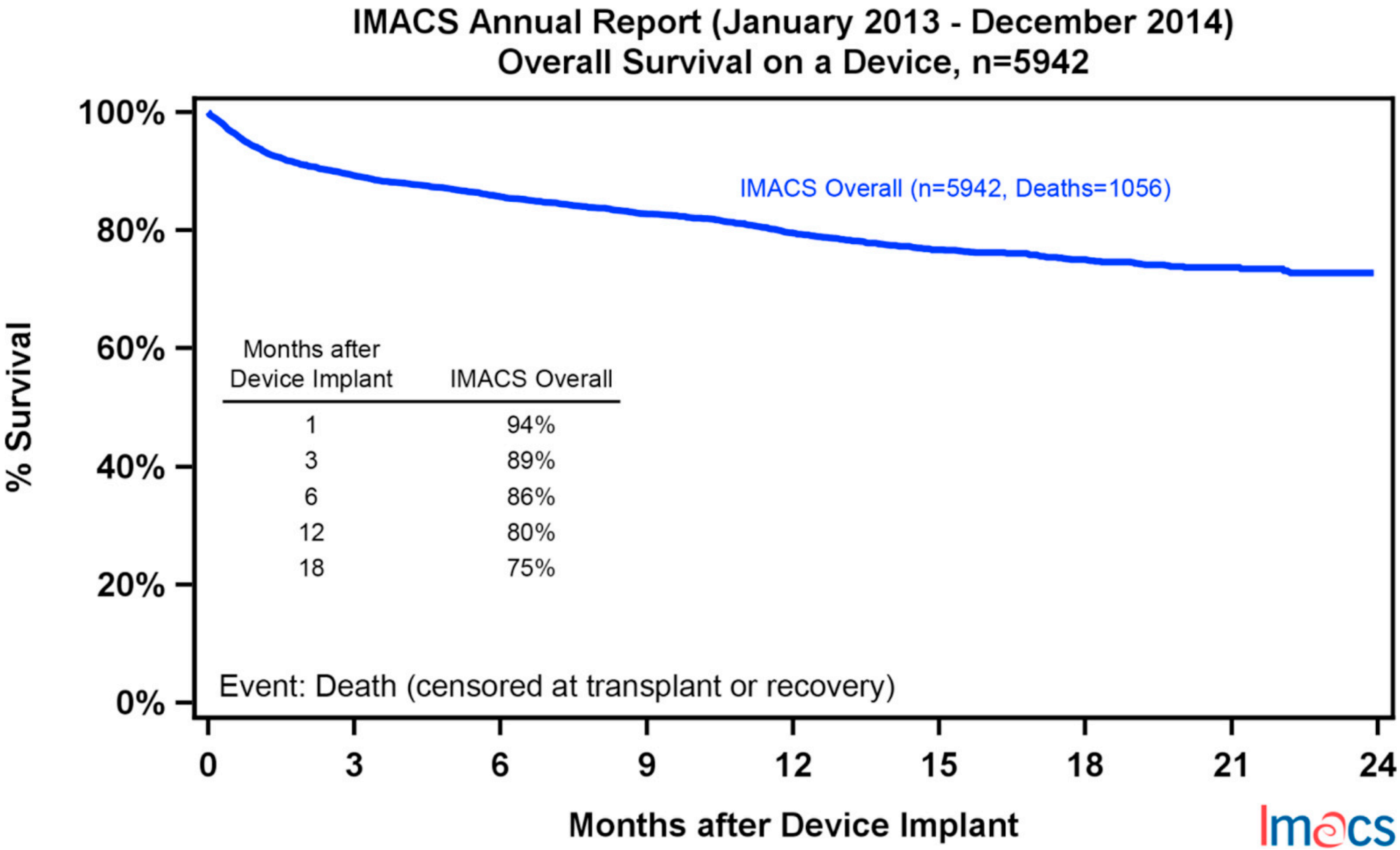
# 大量出血

## Primary LVAD（植込型/体外設置型）
## Kaplan-Meier Plot



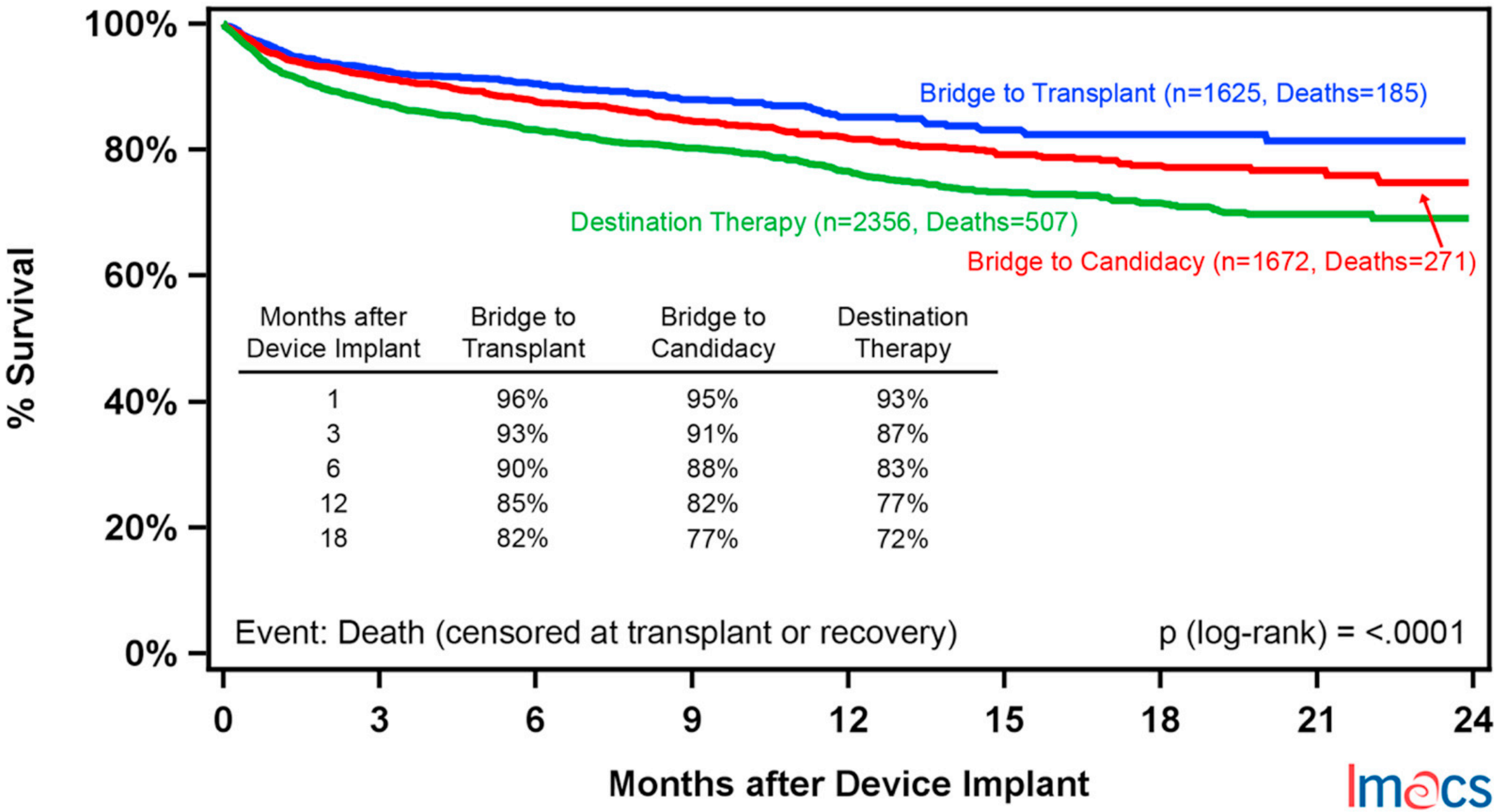

各時点におけるリスク集団（Patients at risk(人)）

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 植込み型 | 372 | 232 | 176 | 131 | 103 | 65 | 38 | 16 | 4 | 2 | 0 |
| 体外設置型 | 82 | 21 | 12 | 10 | 7 | 3 | 2 | 1 | 0 | | |




*Annual IMACS Report: A global International Society for Heart and Lung Transplantation Registry for Mechanical Circulatory Support*
*James K. Kirklin, MD, Ryan Cantor, MSPH, Paul Mohacsi, MD, Jan Gummert, MD, Theo De By, MMH, Margaret M. Hannan, MD, Robert L. Kormos, MD, Stephan Schueler, MD, PhD, FRCS, Lars H. Lund, MD, PhD, Takeshi Nakatani, MD, PhD, Rhiannon Taylor, MSc, MMath, Jenny Lannon, PhD*
*The Journal of Heart and Lung Transplantation* Volume 35, Issue 4, Pages 407-412 (April 2016) DOI: 10.1016/j.healun.2016.01.002

## IMACS Annual Report (January 2013 - December 2014)
## Survival for Continuous Flow LVAD/BiVAD by Device Strategy, n=5653




| Months after Device Implant | Bridge to Transplant | Bridge to Candidacy | Destination Therapy |
|---|---|---|---|
| 1 | 96% | 95% | 93% |
| 3 | 93% | 91% | 87% |
| 6 | 90% | 88% | 83% |
| 12 | 85% | 82% | 77% |
| 18 | 82% | 77% | 72% |